### \* NOTICES \*

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

#### **DETAILED DESCRIPTION**

[Detailed Description of the Invention]

The background and epitome of implantable biotechnology sensing transponder invention Recently [\*\*\*\*] was used for people, although a passive transponder, i.e., the transponder without a built-in power source, continues and it is used for years. it encodes and these transponders are transplanted to a patient -- having -- next, quick and a bloodlessness mode -- it is -- a stock form -- electromagnetism -- it is accessed with a read vessel. Since the size of a transponder is small, a patient does not sense even existence of about [ that there is no displeasure ] and a transponder at all. a partner's stock form -- electromagnetism -- a read machine emits a low frequency field, energizes a passive transponder, reads by this the data with which the transponder was encoded, and is made to transmit them to a vessel Therefore, in order not to make any power sources of a cell and others build in a passive transponder, the size of a transponder should be reduced further and it should be further suitable for transplantation.

The United States patent application 08th on June 5, 1995 / No. 461,117, the United States patent application 08th on January 20, 1995 / No. 375,817, The United States patent application 07th on August 31, 1992 / No. 938,833, As indicated by the United States patent application 08th on April 1, 1994 / No. 221,706 and the United States patent application 934th on August 24, 1992, and United States patent application (these the indications of all are used for this application) old [containing No. 7857] A passive transponder can be transplanted to a patient and the data about the transponder itself are encoded by the data list about a patient's discernment matter, clinical recording, and condition of disease. A passive transponder is applicable to other transplantation containing temporary transplantation and body tissue transplantation and a medical prosthetic appliance again, and can make the data about other transplantation of these memorize. The unique tag which may show a patient or transplantation data directly, accesses an external database, and acquires the information on desired is sufficient as the memorized-data.

Although not used for carrying out remote access of the passive transponder to the physiological information about a patient or a living body until now, the team of University of Michigan is developing implantable \*\*\*\*\* within a muscle of the partial glass enclosure form based on electromagnetic-coupling energy.

Semicircle tubed glass is joined to the silicon substrate containing electronic parts and a \*\*\*\* electrode. Electromagnetic energy is transmitted through a patient's organization after transplantation, and equipment is energized. Binding energy is stored in the built-in capacitor of equipment, and this capacitor will discharge, if the encoded information is received, and it \*\*\*\* local muscles. However, the junction to detection of physiological measured value or other measured value, measurement, and an external read machine is impossible for this equipment, and it only supplies a stimulus pulse to the muscular system.

There is a class countless [ optically and chemically ] as a matter of fact in the sensor which can carry out current use at detection of almost all the physical properties about a living body including an electrochemical property. There is a chemical sensor which detects the existence or nonexistence of the temperature sensor which a living body's temperature detects, and specified chemical substances as an example of these sensors, and there is a color base form chemical sensor which operates by detecting change of the optical property of a color, using a direct chemical sensor and photosensor as a chemical sensor.

There is a spectrophotometer which performs exact optical measurement as a sensor of other formats. The optical energy source in which one field of the target organization, gas, or a fluid has a known spectrum irradiates, and light is divided into the component wavelength by prism or the diffraction grating. The train of photosensor is arranged at the output of prism or a diffraction grating so that each of one or more photosensors may be in agreement with the wavelength of the predetermined range. By comparing the detected spectrum with the spectrum of exposure light, the optical spectrum (therefore, it is related chemical or physiological character) of the target organization, gas, the absorption light about a fluid, or the reflected light is measured based on an optical path.

The integral form spectrophotometer (integrated spectrophotometer) designed by Stanford University is indicated by the United States patent application No. (the indication of this United States patent application is used for this application) 377,202 on January 24, 1995. The diffraction grating of a spectrophotometer is manufactured by carrying out electron beam exposure of the thin layer of poly metal methacrylate (PMMA) on the thin (namely, about 100A) chromium layer on a quartz or the optical substrate of glass as explained by this United States patent application. If PMMA is discovered, the chromium which is not desirable will be exposed and this chromium will be removed by chemical etching. At this time, the optical pattern of the request which makes the gestalt of the patternized chromium exists. This manufacture approach is enforced in the mode which manufactures hundreds of diffraction gratings easily from several dozens with a single substrate. saw length of the optical substrate is carried out — having — each diffraction grating — becoming — these diffraction gratings — next, it is attached above the linear array of photosensor like the photodiode for the light or near-infrared light, a photo transistor, or the infrared light sensor for long wave length. In this way, each detector receives the light of specific wavelength within the limits determined by the diffraction grating.

The important description of the integral form spectrophotometer except being manufactured by the detailed machining technique is that a given diffraction-grating pattern can calculate using the known absorption spectrum of an object compound. This approach consists of calculating the inverse Fourier transform of an absorption spectrum, and generating a false continuation tone diffraction-grating function using a halftone technique (this approach often being used for the laser beam printer), and/or etching a quartz substrate shallowly, and simulation-izes a continuation tone. The diffraction-grating pattern calculated by this approach functions based on whether light passes through a substrate or an organization, or it is reflected by these as a matched filter to the optical spectrum of the transmitted light or the reflected light, respectively, before reaching a spectrophotometer.

Since a technique progresses and many sensors of small size can be used, transplantation in the living body [including an animal and a man] becomes still easier, and, thereby, remote evaluation of a physical property can be performed. For example, U.S. Pat. No. 4,854,328 of Pollack being alike -- display/notice system for animal monitoring which has the implantable transmitter equipped with the temperature sensor and the power source is indicated. If this sensor carries out monitoring of the temperature of an animal and a predetermined threshold is detected, it will transmit the signal which displays this purport to a remote receiver. However, since this implantable transmitter needs a power source like the cell for supplying electric power to a transmitter and a sensor, it is effective only in the period when it was restricted after transplantation. Moreover, after a built-in power source carries out a negatively accelerated phosphorescence, in order to take out equipment from an animal and to exchange for equipment of same class, invasive operations other than the first transplantation must be conducted.

The implantable equipment which can detect one or more physiological parameter value, and can carry out remote access for example, with a stock form read vessel, and can obtain the detected parameter value in a bloodlessness mode is needed. If a built-in power source can be made unnecessary, it is not necessary to take out equipment from a transplantation part for exchange of a power source, therefore the transplantation condition will be able to be maintained indefinitely. The remote read machine, not to mention it, should be used for making the data which energize equipment by electromagnetic energy etc., and equipment is made to detect physiological parameter value by this, and answer this parameter value transmit to a remote read machine.

this invention person succeeded in a design and development of the biotechnology sensing transponder for transplanting in the living body, and its operation. The biotechnology sensing transponder of this invention has optical, mechanical, chemical, and the biosensor for detecting one or more physical properties including an electrochemical property about a living body and the transponder for transmitting the physical property which energized equipment with the remote read vessel, and was detected to a remote read machine. Since the size does not need a built-in power source small, especially the biotechnology sensing transponder of this invention is suitable for transplantation on the body, and can maintain a transplantation condition indefinitely. The sensor of almost all formats can be used for the biotechnology sensing transponder of this invention, and the limit by the size of a specific sensor and the size of the available space in a transplantation part is received in it. In addition to detection of the physical parameter value relevant to organ and organization of a patient, a biotechnology sensing transponder can be directly used also for detecting the physical parameter value of the patient about other transplants containing a temporary transplant and body tissue transplant and a medical-application prosthetic appliance. As some examples of the implantable biotechnology sensing transponder constituted by this invention The equipment which carries out monitoring of the blood chemistry matter, such as whenever [ saccharide, pH, and oxygenation ], and hemoglobin level, The equipment which carries out monitoring of the blood circulation which passes along the transplanted body tissue, the equipment which carries out monitoring of the acceleration of an organization, There are equipment which carries out monitoring of the distortion force of acting on a prosthetic appliance like the equipment which carries out monitoring of the therapy dose or the dose which is not meant of ionizing radiation, a cardiac valve prostheses, and a joint switching system, and equipment which carries out monitoring of the degree of the fibrosing disease around the transplant for makeup. In any case, a biotechnology sensing transponder transmits the data which are energized with a remote read vessel, and carry out specific detection function or monitoring feature, and display this to a remote read machine.

By establishing a means to obtain the physiological data about a patient remotely and noninvasive, the biotechnology sensing transponder of this invention contributes to reducing the danger of a patient and a male nurse, and contributes also to reducing the cost which a patient and a male nurse pay depending on the case. A biotechnology sensing transponder has the very effective early detection of indication, and is suitable for especially the patient with the clinical recording of an individual with a health problem which often leads also to lifesaving, or a family. As mentioned above, the biotechnology sensing transponder of this invention has the biosensor and the transponder. The transponder has the energy coupler for transmitting on radio the data corresponding to the parameter value which combined energy by wireless from the remote energy source, and was detected with the biosensor to a remote read machine. The desirable energy coupler has the piezoelectric transducer for energizing equipment by LED which transmits optically the optical/electrical converter and data which energize equipment by the induction circuit for energizing equipment by the source of remote electromagnetic energy, and transmitting data to a remote read machine in electromagnetism, and; remote light energy source to a remote read machine, and; remote supersonic-wave energy source, and transmitting data to a remote read machine ultrasonically. Such a transducer can also be combined and used when it is desirable to receive power and to transmit data by the transducer of other formats through the transducer of one format. The energy coupler of these various formats is suitable also for using it for the transponder which starts the conventional design in addition to the biotechnology sensing transponder of this invention. When using a piezoelectric transducer together with a transponder capsule, it can join to the wall of a capsule, or a transponder can only be placed into a capsule, and can be full of a capsule with the incompressible fluid which combines ultrasonic energy with a piezoelectric transducer. The control circuit which carries out various functions based on specific transplantation can also be established in the transponder used for this invention. For example, only random time amount, fixed time amount, or the programmed time amount delays transmission of the data to a remote read machine, and a biotechnology sensing transponder can constitute so that it may prevent transmitting data to the equipment and coincidence of adjoining congener. Like the transponder concerning the conventional development, a control circuit can transmit this data to a remote read machine, when

the data about other equipments transplanted in the biotechnology sensing transponder, the patient, and/or the patient are encoded and energized. When a biotechnology sensing transponder irradiates a transplantation part using an illuminant or transmits data to a remote read machine optically, by controlling discharge of the pulse mode of for example, a storage capacitor, a control circuit makes one pair of illuminants emit light by turns, and it can also be constituted so that energization of an illuminant may be controlled.

The indication implementation gestalt of the biotechnology sensing transponder of this invention has the chemical sensor containing a temperature sensor, a distortion sensor, an ultrasonic sensor, a pressure sensor, a direct chemical sensor, and a color base chemical sensor, a magnetometric sensor, an acoustic wave sensor, an ionizing-radiation sensor, an acceleration sensor, and the photosensor containing a spectrophotometer. However, it does not pass over these operation gestalten to mere instantiation of available various sensors, and they do not mean exclusive listing.

A sensor with one or more electrodes can be used for this invention for many purposes including measurement of biotechnology potential (biopotentials), wear of a mechanical prosthetic appliance or detection of failure and existence of specified chemical substances, or detection of level. If it is a request, an electrode can be coated with the ion selection film, or alternative transparency film like a gas permeable membrane can separate it from an external environment. Generally, the sensor equipped with the electrode is arranged in the capsule by which the seal was carried out, and one or more electrodes are led to an external environment through a capsule. However, the sensor itself can also be arranged in an external environment by carrying out the seal of the sensor on opening of the capsule which holds an energy coupler and a control circuit.

With other operation gestalten, a biosensor is arranged so that it may be completely settled in the capsule which holds an energy coupler and a control circuit, and it detects parameter value through a capsule from an external environment. As such an example, there is a biotechnology sensing transponder which uses a temperature sensor, a distortion sensor, an ultrasonic sensor, an acceleration sensor, an ionizing-radiation sensor, a magnetometric sensor, an optical sensor, and a pressure sensor. In the case of the biotechnology sensing transponder which uses a pressure sensor, it can prepare, the pressure transfer field (it carries out in this case and combined with \*\* and incompressible fluid), i.e., the pressure transfer film, which makes a pressure sensor combine an external pressure with a capsule.

Moreover, one or more photosensors for detecting the physical property in a transplantation part optically can be formed in a biotechnology sensing transponder. For example, a biosensor can consist of arrays of photosensor like an image sensor (ima-ger) so that the image of a transplantation part may be supplied to a remote read machine. In such a case, an image sensor is arranged in the transparence capsule really equipped with the lens in order to make the image from a transplantation part focus on an image sensor. Since detection of an optical radiation line is carried out, one or more photosensors can also be used for a biotechnology sensing transponder.

One or more emitters for irradiating a transplantation part on specific wavelength can also be prepared in the biotechnology sensing transponder which uses photosensor. For example, since a transplantation part is irradiated by turns and it enables it to carry out optical oximetry easily, red and an infrared-emitting diode (LED) can be used. Similarly, a chemical induction color is irradiated using an emitter, and thereby, it can constitute so that photosensor may detect change of the optical property of a color and the physical property of an external environment can be detected. Since photosensor covers photosensor from specific wavelength, it is used combining an optical fiber or can be embodied to an integral form spectrophotometer.

In this way, the biotechnology sensing transponder of this invention detects, almost all the physical properties, i.e., parameter value, about a living body, and it is easy, and is cheap, and is a bloodlessness mode, and can transmit this information to a remote read machine on radio. The physical property detected may relate to a patient's organization or cell directly, and may be related with the transplant of other arbitration in a patient. Moreover, the biotechnology sensing transponder of this invention can be used for other medical-application equipments containing a flexible catheter, and can take various observation and treatment easy.

As mentioned above, although the main advantages and descriptions of this invention were explained, he could understand this invention better by reading the explanation about the desirable

operation gestalt of this invention described below with reference to an accompanying drawing. Easy explanation of a drawing Fig. 1 is a block diagram of the implantable biotechnology sensing transponder of this invention.

Fig. 2 shows the typical example of body transplantation of the biotechnology sensing transponder of this invention.

Fig. 3 shows the biotechnology sensing transponder for performing optical discernment of a chemical induction color.

Fig. 4 shows the biotechnology sensing transponder for performing optical discernment directly [ of an external environment ].

Fig. 5 shows the biotechnology sensing transponder for performing optical discernment directly [ of an external environment ] using an integral form spectrophotometer.

Fig. 6 shows the biotechnology sensing transponder for detecting an image from an external environment.

Fig. 7 shows the biotechnology sensing transponder for detecting the distortion force.

Fig. 8 shows the biotechnology sensing transponder for measuring a Doppler rate.

Fig. 9 shows the biotechnology sensing transponder for detecting a pressure.

Fig. 10 shows the biotechnology sensing transponder equipped with the electrode exposed to an external environment.

Fig. 11 shows the biotechnology sensing transponder equipped with the biosensor directly exposed to an external environment.

Fig. 12 shows the biotechnology sensing transponder attached in the flexible catheter. Detailed explanation of a desirable operation gestalt According to this invention about an implantable biotechnology sensing transponder and its operation, the biotechnology sensing transponder has the biosensor for detecting, one or more the physical properties, i.e., the parameter value, about a living body, and the transponder for transmitting on radio the parameter value which combined with equipment on radio from the remote energy source (coupling), and detected energy to a remote read machine, after equipment is transplant. Since there is no biotechnology sensing transponder in the need of completely establishing built-in power sources, such as a cell, therefore it can maintain a transplantation condition, and it continues indefinitely, and the valuable information about a patient is acquired and it can access in a bloodlessness mode after transplantation, it is suitable for especially transplantation on the body. Moreover, that a built-in power source does not exist can make small magnitude of the space which size of equipment can be made small, therefore transplantation takes.

almost all the physical properties or chemical property concerning [ a biotechnology sensing transponder ] a patient by choosing the sensor of one or more specific formats as a sensor formed in the equipment of this invention -- research -- or it is constituted so that monitoring can be carried out.

Vocabulary called "all the physical properties" or the "parameter value" about the patient or living body used by this application includes all the information about other transplantation of a patient of temporary transplantation of body tissue transplantation, drugs release installation, organic displacement equipment (organ displacement devices), etc., restoration and the transplantation for makeup, a medical-application prosthetic appliance, other implantable transponders, etc. in addition to a patient's physiological parameter.

As shown in Fig. 1, the biotechnology sensing transponder 30 has the biosensor 32 and the transponder 33 equipped with at least one energy coupler 34 and a control circuit 36. The energy coupler 34 combines the power and all the command signals from a remote discrimination circuit or the remote read machine 38 with a control circuit 36 (this control circuit 36 energizes a biosensor 32) after transplantation. If energized, a biosensor 32 will supply the output signal of the physical property which detected and detected the one or more physical properties (an optical property, chemical property, and an electrochemical property are included) of the perimeter environment to a control circuit 36. Next, a control circuit 36 is the energy coupler 34 or another energy coupler (not shown) about the data which display the detected physical property.

It sends to the \*\*\*\*\*\*\* remote read machine 38. In this way, any cell or other power sources of the biotechnology sensing transponder 30 are unnecessary, it is energized with sufficient convenience

with the remote read vessel 38 after transplantation, not to mention it, and transmits on radio the data which display the parameter value which detected and detected specific parameter value to the remote read machine 38.

Discernment data can also be encoded before transplantation or after transplantation like the transponder developed until now in a control circuit 36. Such data may be related with the thing about the biotechnology sensing transponder 30, the things about the living body by which equipment is transplanted, or these both. Discernment data can also be used as the unique tag for accessing the data memorized in the remote data banks, such as a memory apparatus of a personal computer or the remote read machine 38. Therefore, also after transplantation of the biotechnology sensing transponder 30, discernment data are searched with a bloodlessness mode with sufficient convenience from a control circuit 36 so that the data corresponding to the detected parameter value may be so. With the desirable operation gestalt of this invention, all the discernment data encoded in the control circuit 36 are transmitted to the remote read machine 38 by the energy coupler 34, just before transmitting the data corresponding to the detected parameter value.

general — the energy coupler 34 — a stock form — electromagnetism — it is the induction circuit which energizes a transponder 33 with a read vessel, and transmits data to a stock form read machine electromagnetic from a control circuit 36. a stock form — electromagnetism — a read machine generates a low frequency field, energizes a passive biotechnology sensing transponder, thereby, reads data by this transponder and is made to transmit them to a vessel However, for some applications for which generating of a required field interferes in an external environment, an electromagnetic coupling is not practical. In such a case, approaches other than an electromagnetic coupling are required.

According to this invention, the energy of the gestalt of supersonic vibration can be supplied to a control circuit 36 instead of electromagnetic energy. A piezoelectric transducer generates the mechanical oscillation which is bidirection and has the same frequency as the signal which drove electrically and was supplied by supplying AC signal to two electrodes on the opposed face of piezoelectric slab as known well. In this mode, the biotechnology sensing transponder 30 can use a piezoelectric transducer, and can transmit data to a remote supersonic-wave read machine from a control circuit 36. On the contrary, piezo-electric slab can be vibrated mechanically and potential can be generated between two electrodes. It can be used for both transmitting data from combining power with a biotechnology sensing transponder for a single piezo-electric element in this way, and a biotechnology sensing transponder. Although it will probably be clear to this contractor, the ultrasonic transducer of other formats can also be used.

Since the biotechnology sensing transponder 30 can be energized using an idiomatic medical-application supersonic-wave instrument and data can be searched from this transponder, especially ultrasonic association is effective. A command signal can also be transmitted to a control circuit 36 in supersonic wave by modulating the ultrasonic energy inputted by short-circuiting a piezoelectric transducer periodically (it following and modulating the acoustic impedance), driving a piezoelectric transducer periodically electrically in a pulse-mode or other modes, and generating a desired signal, or other approaches clear to this contractor. As a suitable piezoelectric material, there are lead zirconate titanium (PZT), a quartz, polyvinylidene fluoride, and a zinc oxide (ZnO). ZnO is an ordinary piezoelectric material used for a microstructure, and as the c-axis (the direction of piezoelectricity which meets this axis is the strongest) becomes perpendicular to the front face of a substrate, the spatter vacuum evaporation of it is carried out on the substrate as a polycrystal thin film.

As an example of another electromagnetic coupling, efficient photovoltaics, i.e., a solar battery, can be used as an energy coupler 34, and, for this reason, power is optically transmitted to a transponder 33 by using the red wavelength and infrared wavelength which penetrate an organization comparatively well. A solar battery collects sufficient energy from external infrared emission equipment, and energizes the low power CMOS control circuit 36 used for a desirable operation gestalt. By modulating input light energy, a command signal is transmitted to a transponder 33. Although similarly data are transmitted to an external optical read machine from a control circuit 36 with the gestalt of the encoded light pulse, one or more the built-in red LED or infrared radiation LED can be used.

he should understand that it is equally suitable for combining energy from this transponder and/or—to the implantable transponder used without having explained ultrasonic association and optical coupling as what is replaced with the electromagnetic coupling for biotechnology sensing transponders with implantable this invention or using a biosensor for these joint techniques. For example, ultrasonic association and optical coupling can also use the discernment data containing a unique tag in order to energize a command signal and to supply a transponder for the transponder by the conventional design for transmitting to a remote read machine from a transponder. Moreover, when it is desirable to energize a biotechnology sensing transponder with one energy gestalt especially, one or more ENERUGIKARA 34 can be formed in a transponder 33, and data can be transmitted using other energy couplers 34. If it is a request, although a control command is received from the external energy source which uses the energy of the same gestalt as the energy used for energizing a transponder and transmitting from this transponder, or a different gestalt, the 3rd energy coupler can be used.

Transplantation in the body of the implantable biotechnology sensing transponder by the 1st operation gestalt of this invention is shown in Fig. 2. The substrate 40 for supporting one or more biosensors (not shown) which detect the value of a predetermined parameter after transplantation of the energy coupler 34, the control circuit 36 embodied as an integrated circuit, and the biotechnology sensing transponder 30 is formed. When a substrate 40 is formed with recon or other semiconductor materials, various biosensors and/or control circuits 36 of a format can be united with a substrate 40. When it does not desire such unification, a substrate can be used for a hybrid substrate manufacturer also as an electric interconnect object between a control circuit 36, one or more biosensors, and the addition components of the arbitration in a transponder so that clearly. A capsule 44 protects all the biosensors arranged in the energy coupler 34, a control circuit 36, and a capsule 44 from an external environment, and is preferably made from glass. As shown in Fig. 2, the big space 48 for holding one or more biosensors in a capsule 44 is secured. A capsule 44 can be made into the configuration of arbitration required for a given application or manufacture in fact, although the almost cylindrical thing is shown.

When using a piezoelectric transducer as an energy coupler 34, a piezoelectric transducer can be pasted up on the wall 46 of a capsule 44 together with a biosensor (or independently) that the ultrasonic energy which collides with a capsule 44 should be detected. Or a piezoelectric transducer can be arranged anywhere in a capsule 44, and holds a non-conductive incompressible liquid like silicone oil in a capsule 44, and it can constitute it so that the ultrasonic energy which collides with a capsule 44 may be efficiently combined with a piezoelectric transducer.

In the implantable biotechnology sensing transponder of this invention, although the sensor of the \*\*\*\* fraction for transplantation was explained, the sensor of the number of infinity can be used in fact, and only the size of a specific sensor receives a limit. By much more technical progress which includes the appearance of a small new sensor in the advance list of a precision manufacturing technology rather than it can carry out current use, many sensors can be used more now for an implantable biotechnology sensing transponder. Moreover, based on the physical property of a specific transplantation part, a capsule 44 can be large-sized-ized so that a bigger sensor can be held. It should care about that many sensors of various formats can be used for a single biotechnology sensing transponder. When information is continuously energized from many sensors, it transmits or a suitable external control signal is received, a control circuit can be designed so that each sensor may be energized separately. The design of such a circuit can be easily attained so that clearly [ this contractor of an electronic circuit design ].

There is a temperature sensor as one of the sensors of many formats which can be used for the implantable biotechnology sensing transponder of this invention. Since the biotechnology sensing transponder 30 reaches ambient temperature immediately after being transplanted, it can arrange a temperature sensor in a capsule 44, and can measure the internal temperature showing the temperature of the external environment of a capsule 44. Such a temperature detection transponder is effective in carrying out monitoring of transplant like a valve or an organ as evaluation of a blood flow. This is a low power function and can be mostly performed using the energy of tales doses with the energy used for the transponder designed before for transmitting discernment data. When the temperature sensor which needs the calibration after manufacture is used, the external device

accessed a control circuit 36 or when carrying out remote retrieval of the discernment data from this control circuit 36 can be made to memorize a calibration factor.

As an example of the suitable temperature sensor of the silicon base, there are a diode base temperature sensor, a band gap base temperature sensor using an absolute-temperature proportionality (PTAT) circuit, and other silicon base temperature sensors that use the digital output of various gestalten. Non-silicon base equipments, such as a thermistor, a platinum resistance temperature sensor, and a thermocouple, can also be carried out to an implantable biotechnology sensing transponder. When using a solid-state temperature sensor, a temperature sensor can be embodied to the integrated circuit of a control circuit 36, and/or can be united with a silicon substrate.

As a biosensor by other operation gestalten of this invention, a magnetometric sensor [ like ] can also be used for a Hall sensor. A magnetometric sensor is embodied to the integrated circuit of a control circuit 36 using idiomatic bipolar components or MOS components, or can be united with a silicon substrate. Thus, the constituted biotechnology sensing transponder can measure the distance and/or the include angle between the prosthetic appliances with which the magnet was attached for example, with the biotechnology sensing transponder.

With other operation gestalten of this invention, an accelerometer can be used as a biosensor which detects or carries out monitoring of the organization, for example, it is known well -- as -- a micro machine form -- the accelerometer is marketed and can be easily carried out to a biotechnology sensing transponder. In this case, such a biotechnology sensing transponder can use the acceleration of an organization like a cardiac interior wall for carrying out monitoring by attaching this in the wall of the ventricle.

With still more nearly another operation gestalt of this invention, a directly-ionizing-radiation detector (direct ionizing radiation detectors) can be used as a biosensor. The directly-ionizing-radiation detector generated the electron hole where the ionizing radiation included in a semi-conductor makes many pairs, and uses the fact of generating the current which can carry out direct detection about each particle. A direct detection machine can consist of the more complicated structures like the bulk field of a semi-conductor, idiomatic pn diode, or a pin diode. With this operation gestalt of this invention, the means which it is good to cover an influence field with electronic dense metals, such as gold, although the remainder of the transponder circuit where sensibility is low to ionizing radiation is formed, to use radiation-proof circuit engineering, to use a radiological equipment-proof manufacturing method like silicon-on and an insulator method (silicon-on-insulator process), etc., and was known is employable. In this way, another field (this field does not have the means of shielding and others to which the radiosensitivity is reduced) of a chip including a transponder control circuit can be used as a detector.

Or another detector chip can be prepared. The biotechnology sensing transponder which consisted of such modes is suitable for especially the monitoring of the administration which ionizing radiation does not mean [ which does not mean and does not therapy-prescribe for the patient ]. The sensor of other formats which can be used for this invention is a chemical sensor which uses a color as the base. There are many techniques which use organic dye and inorganic dye as a chemical detecting element as this industry is sufficient and it is known. These colors have one or more optical properties of changing if these are exposed to a specific color. If excited by the suitable light source, such a color generates the fluorescence of specific wavelength, and the reinforcement of fluorescence is proportional to specific parameters, such as pH, an electrical potential difference, or ion concentration, or has these and relation. As some examples of a chemical induction color, there is a DEKASAI crane (decacyclen) in silicone hydroxy pyrene tris RUHONETO in a cellulose the bicarbonate buffer emulsion in silicone for CO2 detection and for pH level detection and for O2 detection.

An example of the biotechnology sensing transponder which uses a color base chemistry sensor is shown in Fig. 3. The color 56 is arranged to the exterior of a capsule 44 (for this reason, a color 56 is exposed to an external environment), and it is transplanted so that an organization, blood, cerebrospinal fluid, etc. may be contacted. A color 58 (these colors 58 are a color 56 and of the same kind) is arranged in a capsule 44. A capsule 44 consists of clear glass and, for this reason, can perform optical discernment of a color 56 from the inside of a capsule 44.

Colors 56 and 58 are irradiated, and are excited and the emitter 60 for making fluorescence emit to these colors is formed. Moreover, the photosensors 62 and 64 for detecting the optical property of colors 56 and 58 during an exposure or immediately after an exposure are formed. Or a biotechnology sensing transponder can use a single spectrophotometer, when many spectrophotometers for detecting the optical property of colors 56 and 58 can be used and a biotechnology sensing transponder uses only a single chemical induction color. The color 56 is formed in the exterior of a capsule 44 so that an external environment may be contacted, but since a color 58 is separated from an external environment, it is prepared in the capsule 44. Colors 56 and 58 are made into the same class, therefore the same optical property is given, and in relation to a control circuit 36, photosensors 60 and 62 perform integral detection (differential sensing), and since \*\* obtains more reliable measured value, it can perform compensation over all fluctuation of the color property by time amount progress.

Photosensor is covered from excitation and an extraneous light at the same time an optical band-pass filter is used combining-photosensors 62 and 64 and only fluorescence enables it to pass a filter, in order to measure the fluorescence of specific wavelength. Such a filter is easily manufactured by [ like glass ] vapor-depositing the continuation layer of a thin film like a metallic oxide directly optically on the predetermined location on a transparent substrate or the wall of a capsule 44, or the crowning of the photosensor structure.

Optical wavelength (a single or plurality) required to excite a color is determined by the color of the specific class used. As an example of the suitable emitter which can be used for an implantable biotechnology sensing transponder, green, yellow, orange, infrared radiation LED, and a small incandescent lamp are in blue light emitting diode like SiC or GaN, and a list.

Low power actuation of these emitters is attained by operating this emitter in a pulse mode (an emitter only when [namely, ] measurement is desired energization).

As shown in Fig. 3, in order to supply the pulse of electrical energy to an illuminant 60 with larger power level than the continuous power which the energy coupler 34 receives, the storage capacitor 66 is used. An illuminant 60 is indirectly energized by the control circuit 36 through discharge in the pulse mode of a capacitor 66 by storing the energy received from the control circuit 36 in a capacitor 66 or an inductor. Of course, a capacitor 66 can be omitted when it is in sufficient power level for the continuous power received from the remote read machine through the energy coupler 34 to energize an illuminant 60.

An illuminant 60 can be omitted as an operation gestalt other than the operation gestalt shown in Fig. 3, and colors 56 and 58 are irradiated with an external illuminant with the wavelength of the infrared range which can penetrate easily a living body's organization to which a biotechnology sensing transponder is transplanted. Therefore, an exposure is performed from the light source of a living body's exterior to which a biotechnology sensing transponder is transplanted.

And all these techniques can be used for an implantable biotechnology sensing transponder, without deviating from the range of this invention. [ the technique which can be used for detecting chemical property using organic dye and inorganic dye ] For example, if a chemical induction color is irradiated in a pulse mode, it is known well that the pulse of the fluorescence produced as a result will be exponentially extinguished along with the passage of time as a target chemical phenomenon. A control circuit 36 can make fixed time amount after an exposure pulse able to measure a fluorescence signal with photosensors 62 and 64, and can obtain the measured value of the target chemical phenomenon.

Photosensor can be used for the biotechnology sensing transponder which performs direct optical detection of a transplantation environment like the above-mentioned operation gestalt using the photosensor which performs optical discernment of a chemical induction color, and an optical technique like the oximetry which acquires optical information, such as a color of a specific organ, directly, or measures the oxygenation of the hemoglobin in blood based on absorption or the backscattering of light energy can be carried out. In the case of the latter, a transponder is arranged in the organization floor which carries out pulse oximetry and which is sake [a floor] for example, rippled, and the relative amount of the oxygen carried in arterial blood is measured by measuring color change of a deoxyhemoglobin and oxyhemoglobin optically.

The implantable biotechnology sensing transponder constituted that optical oximetry should be

carried out is shown in Fig. 4. The emitters 70 and 72 for irradiating the organization 74 put on the external environment are formed. An illuminant 70 is the visible red LED which irradiates an organization 74 on the wavelength of 660nm which produces a big difference between the optical absorptance of two kinds of hemoglobin. An illuminant 72 is the red LED to which the optical absorptance of two kinds of hemoglobin irradiates an organization 74 on the wavelength of about 800nm almost unrelated to the oxygenation condition of these hemoglobin.

When photosensor 76 is arranged among both the emitters 70 and 72 and this photosensor 76 is irradiated with an emitter, it is a pulsating organization floor (photograph plethysmogram). It is for measuring the light energy in which a backscattering is carried out by 74. By breaking mathematically the magnitude of two back scattered light signals detected by photosensor 76, the function and signal which are carried out by the control circuit 36 are normalized to the offset caused by whenever [incidence intensity of light and vascularization] (degree of vascularity) etc., and, for this reason, the measured value of oxygenation unrelated to such effectiveness which is not desirable is obtained.

On the occasion of actuation, emitters 70 and 72 emit light by turns by the short pulse using the energy stored in the storage capacitor 66. Photosensor 76 supplies this information to the control circuit 36 which transmits the data which detect, 1/several energy, i.e., back scattered light energy, of radiant energy, calculate oxygenation level, and display oxygenation level to a remote read machine through the energy coupler 34. Similarly, it is a cytochrome aa3 (the number of terminals of a respiratory electron transport chain (respiratory electron transport chain)).

Also being able to carry out oximetry in \*\*\*\*\*\*\*\*, the optical absorptance changes with whenever [oxygenation].

The photosensor for carrying out direct detection of the optical property of an external environment can also be formed in the implantable biotechnology sensing transponder of this invention. For example, the degree of the fibrosing disease around a transplant like thorax transplantation can be evaluated by measuring the optical property of a perimeter organization. This resembles the histological tissue examination by the eye, and the data corresponding to the measured optical property are transmitted to the remote device for displaying the optical property of the visible range for example, on a computer screen. Photosensor can also be used again as the scintillator or phosphorescence base ionizing-radiation detector for carrying out monitoring of the therapy dose or the dose which is not meant of ionizing radiation. A scintillator or a phosphorescence base detector uses the fact of the radiation included in a certain matter making a photon emit. The level of the light which the emitted photon generates is in direct proportion to radiation level. A photodiode or idiomatic photosensor like a photo transistor is used for these photons next, and they are detected. Such photosensors can be united with a transponder control circuit and/or a substrate using the measuring method which was mentioned above in relation to the operation gestalt of the directlyionizing-radiation sensor for forming the remainder of the transponder circuit which does not induce ionizing radiation and which was known well.

Fig. 5 shows other operation gestalten of an implantable biotechnology sensing transponder for acquiring the optical information about an external environment directly. An illuminant 82 irradiates the organization 84 in an external environment every, whenever this illuminant receives the pulse of electrical energy from the storage capacitor 66. A spectrophotometer 86 measures the light energy which returns from the irradiated organization as a function of wavelength, and enables exact analysis of the color of an organization 84.

The light energy reflected by the organization 84 is interrupted by the diffraction grating 88 of a spectrophotometer in more detail. The diffraction grating 88 has the opaque pattern of the chromium prepared on the substrate which has permeability to the target wavelength. A diffraction grating 88 can be designed as an equal object of the prism which divides into the "bottle" corresponding to the wavelength range the light energy which designed so that it might correspond to one or more specific light spectrums like the wavelength corresponding to a specific molecule, or was reflected. The reflected light energy which passes along a diffraction grating 88 by any case collides on a photosensor train, and this photosensor train supplies spectrum information to a control circuit 36. As another configuration, an emitter 82 can be omitted and it can irradiate from the outside with the light of the wavelength which penetrates an organization easily.

Since an absorption spectrum fully distinguishable from the absorption spectrum of a background component by using the implantable biotechnology sensing transponder shown in Fig. 5 is obtained, a wide range specific element is detectable. For example, the spectrum of the light energy transmitted through a fluid like cerebrospinal fluid can be analyzed that the turbidity and relative concentration of a component like protein and a saccharide should be measured. Similarly, optical evaluation of an organization condition like evaluation of perfusion level and the level of a fibrosing disease can also be performed although such evaluation is ordinarily performed by easy vision observation using the implantable biotechnology sensing transponder of Fig. 5 -- such observation -- otherwise, it can carry out more correctly by the part of the inside of the body which will come out and exist which needs an invasive operation.

As shown in Fig. 6, an optical image pick-up function is incorporable into the implantable biotechnology sensing transponder of this invention. The CMOS method used by manufacture of the control circuit of a desirable operation gestalt although the two-dimensional array of photosensor (lmager), i.e., an image sensor, is made can be used. The lens 94 which makes the image of an external organization focus is formed at the end of a capsule 96 on the image sensor 98 arranged in this capsule 96. It can also form from other ingredients with a focal [ with desirable / a lens 94 and a capsule 96 / however really fabricating from glass ] property with a suitable lens 94. A lens 94 can also be separately supplied again as a Fresnel zone plate by which precision machining was carried out.

An image sensor 98 has the desirable metallic-oxide photodiode form image sensor of the low cost included in a charge-coupled device (CCD) or CMOS. These can detect the wavelength (infrared wavelength is included) on which both can penetrate an organization easily. Although an image sensor 98 is a fixed focus, the desired depth of field can be obtained by suitable design. The effectiveness of this operation gestalt is being able to arrange equipment effective in the body so that clearly [ this contractor ].

An external environment is irradiated from the outside by the light source which operates on the wavelength which penetrates an organization easily after transplantation of the biotechnology sensing transponder shown in Fig. 6. Next, the light energy reflected from the organization within an external environment focuses on an image sensor 98 with a lens 94. Consequently, an image sensor 98 supplies a signal to a control circuit 36, and this control circuit 36 transmits the data corresponding to the detected image to a remote read machine through the energy coupler 34. As another configuration, one or more emitters can be prepared in a capsule 96 as mentioned above. Although it will probably be clear, there are some operation gestalten of the biosensor which measures a parameter directly or indirectly using light energy. They can be considered that these are all optical discrimination circuits.

Still more nearly another example of the sensor built into the implantable biotechnology sensing transponder of this invention is a distortion sensor. Such equipment enables the informational remote detection and the retrieval about distortion or the force (distortion or force of acting on other equipments when equipment is mechanically connected with other equipments) of acting on the transplanted equipment. Similarly, cementation of the distortion detection transponder is carried out to a bone or the mechanical joint between a bone and a prosthetic appliance, and it supplies the distortion information about a bone and/or a joint. In clinical study, this distortion ability to detect has the very useful feedback about a load, torque, etc., the need or when effective. As shown in Fig. 7, the distortion induction layer 104 is joined to the wall 46 of a capsule 44, and this distortion induction layer 104 supplies distortion information to a control circuit 36. As a distortion sensor suitable for this operation gestalt, a metal strain gage and a semi-conductor strain gage are in a resistance distortion sensor and a piezo-electric resistance distortion sensor, and a list. As a configuration other than the configuration joined to a capsule 44, the distortion induction layer 104 is directly incorporable on a substrate 40 using the semi-conductor strain gage and thin film strain gage technique which were known well.

Other operation gestalten of the implantable biotechnology sensing transponder of this invention into which the piezo-electric element 106 which measures a Doppler rate and measures the rate and directions of flow of a fluid, such as blood, was built are shown in Fig. 8. A piezoelectric transducer 106 can also be used as an ultrasonic generator which irradiates the blood which flows for example,

the inside of a blood vessel. It is used by coincidence as an ultrasonic collector with which the piezoelectric transducer of the same equipment receives a radiation wave, and the frequency of the wave received in this case is shifted to it in proportion to the rate of blood. Therefore, if the cross section of a blood vessel is known, the flow rate of blood can be measured. Although it will probably be clear, in order for this measurement technique to be a thing with success nature, it is necessary to arrange an ultrasonic generator and a detector proper by carrying out optimal location and allocation of these equipments into the piece of a vascular transplant. When an ultrasonic generator and a detector are embodied in a single capsule, these one side must arrange these generators and detectors about the flow of the fluid which should be measured so that it may be located a little in the downstream rather than another side. Similarly, the ultrasonic energy from a migration front face like the heart can be used for the equipment of Fig. 8 combining the same equipment "to rebound", and it can determine the rate dynamically.

With other operation gestalten of this invention, the piezoelectric transducer 106 of a biotechnology sensing transponder shown in Fig. 8 can be permuted by the acoustic wave sensor. Generally the acoustic wave sensor itself can consist of piezoelectric transducers arranged at membranous both sides. One piezoelectric transducer is used for generating an acoustic wave along with the film, and the piezoelectric transducer of another side is used for receiving the generated acoustic wave. With this operation gestalt of this invention, opening which exposes the film of an acoustic wave sensor to an external environment is prepared in the capsule 44. Anode junction (anodic bonding), adhesion, or other techniques can be used, and a hermetic seal can be formed between the perimeter of opening, and a capsule and the perimeter supporter of an acoustic wave sensor. The film of an acoustic wave sensor can be coated with the polymer layer containing an acceptor molecule like a monoclonal antibody chosen so that existence of a chemical induction layer, i.e., a specific compound, might be detected. When a specific compound exists in the same location as a biotechnology sensing transponder in a living body, it combines with a chemical induction layer and a specific compound changes the mass of the film of an acoustic wave sensor. Consequently, the propagation delay of the acoustic wave which meets the film changes. In this case, the variation of a propagation delay is proportional to the mass of the detection compound combined with the chemical induction layer.

By controlling suitably the ultrasonic energy generated by the acoustic wave sensor, and energizing it, other advantages of this operation gestalt circulate a fluid actively through the induction film, and can speed up a joint rate sharply compared with the joint rate generated by easy diffusion. An acoustic wave sensor can be used for a certain application to which it is made to mix a fluid and/or a particle and move again, without giving a chemical induction layer to the film of an acoustic wave sensor. In each of these various operation gestalten, in order to abolish the need of intercepting a piezoelectric transducer specially from an external environment, it is desirable to arrange a piezoelectric transducer to the same film side, and to carry out a seal into the building envelope of the capsule of a transponder.

The pressure sensor 108 is built into the biotechnology sensing transponder with implantable Fig. 9, and still more nearly another operation gestalt of this invention constituted so that remote detection and retrieval of static pressure and dynamic pressure information could be performed is shown. The pressure sensor 108 has junction 110, i.e., the criteria cavity which anode junction or glue adhesion is carried out, and is a vacuum or contains gas and by which the seal was carried out, in the substrate 40. The capsule 112 had the pressure transfer field 114, and non-conductive and incompressible fluid 116 are full of it, and the external pressure which acts on the pressure transfer field 114 is transmitted to \*\* KASENSA 108. A pressure sensor 108 supplies the signal which displays the pressure to which incompressible fluid 116 acts on the criteria cavity 110 to a control circuit 36, and transmits this information to a remote read machine. The pressure transfer field 114 is the means of the arbitration suitable for the specific capsule ingredient currently used, and can be formed with the means which does not spoil the sealing performance of a capsule 112. For example, machine polishing of the glass can be carried out alternatively, or it can be chemically etched using a hydrofluoric acid. Or the seal of the hole of a capsule 112 like opening of the end of a cylindrical capsule is carried out with a thin film, and it can constitute so that a pressure may be transmitted to the interior of a capsule. As a suitable pressure sensor, there is a low power solid-state pressure

sensor by which precision processing was carried out.

Figs. 10 and 11 show another structure of the implantable biotechnology sensing transponder of this invention constituted so that some biosensors [at least] might be directly exposed to an external environment. Such structures are suitable for the biosensor which carries out monitoring of the condition of other artificial equipments like the prosthetic appliance arranged at the external environment, and especially the direct chemical sensor that must contact the matter which should detect in a list, and a chemistry target.

As shown in Figs. 10 and 11, although the field 128 around a biosensor is formed, gas, the ionic permeability film, or the ion selection film 126 can be used. Thereby, a field 128 attains the balance with the dissolution, free gas, or ion based on a transplantation part and the specific parameter value which should be measured. A biosensor can also incorporate gas, the ionic permeability film, or the ion selection film again in the capsule structure completely arranged inside. In any case, the film separates a biosensor from an external environment except for the desired gas or the desired ion which can penetrate this film.

As shown in Fig. 10, two electrodes 120 and 122 are electrically connected to the substrate 40, and these electrodes 120 and 122 have the points 130 and 132 which project through some capsules 124, respectively so that an external environment can be contacted.

Electrodes 120 and 122 are held in a predetermined location, and, on the other hand, the seal of the capsule 124 is carried out that seal feed through (interface connection) should be formed. Since the electrode points 130 and 132 make easy electrochemical measurement of impedance spectroscopy (impedance spectroscope), a voltammetry, an amperometry, etc., they are made [ coating with the ion selection film or a protective coat, or ]. Many chemical sensors can be used by using various electrochemical technique, various film ingredients, and electrode materials. In addition to electrodes 120 and 122, some of these sensors need one or more electrodes.

The operation gestalt of Fig. 10 is suitable for especially measurement of heart tissue, skeletal muscle, a smooth muscle, or the inter-electrode biotechnology potential showing the activity of a neutral organization (neutral tissue) based on measurement of the biotechnology potential by which electrodes 120 and 122 are connected to the high impedance amplifying circuit inner, or arrangement of equipment so that a very small integral electrical potential difference can be measured. It is not necessary to use the film 126 for this application. As an example of the electrode material which measures biotechnology potential, there are PURACHINIDO metals (plati-nide metals) (platinum, iridium, etc.) and gold. Based on the record part which should be measured, electrodes 120 and 122 have the need of extending spacing rather than the location shown in Fig. 10 (for example, it extending to the both ends of a capsule 124). Generally, a biotechnology potential signal is recorded with the reference electrode which separates from a record part and is arranged.

Generally, the electrical potential difference measured and detected is a 100 microvolts - about 1mV very small thing, without biotechnology potential thrusting a probe into a cell membrane. Therefore, the low noise differential amplifier with comparatively big gain is often needed, and this amplifier is arranged on a substrate 40, or is united with a control circuit 36 or a silicon substrate. The differential amplifier assists refusing an interference signal like the electromagnetic radiation (these being produced equally to two electrodes generally) which is not meant from wireless transmission, a computer, and other electronic equipment. Since noise 10 \*\* is reduced further, an idiomatic analog filter or an analog change form capacitor filter can also be used.

Fig. 11 shows another gestalt of the 10th seal feed through. Like the operation gestalt of Fig. 10, the film 126 is not necessarily required and, in a certain case, can be omitted. With this operation gestalt, the seal of a biosensor or the biosensor chip 136 (this biosensor chip is the thing equipped with an electrode or many biosensors, and can be constituted) is carried out to the opening 138 of the end of the cylindrical capsule 140. The suitable technique of arbitration including adhesives, a frit, or anode junction can be used for the seal of the biosensor chip 136.

As a biosensor suitable for including in the operation gestalt of Fig. 11, there is a passive chemical sensor like KEMIREJISUTA (when exposed to specified chemical substances, it has the property that resistance between both electric contact changes). KEMIKYAPASHITA of a configuration of measuring specific inductive capacity (namely, capacitance of an induction layer) as a display of the existence of relative humidity or gas can also be used. There is a polymer which spin is carried out

from polyphenyl acetylene (PPA) and a benzene solution, and induces CO, CO2, N2, and CH4 as an example of suitable KEMIKYAPASHITA. The capacitance of an induction layer can be measured with the technique of arbitration which the technical field concerned is sufficient as and was known. The ion induction FET containing ISFET and CHEMFET can also be used for the operation gestalt of Fig. 11. In ISFET, a gate insulator is directly exposed to an ion medium, and, thereby, a DORUN current is modulated by ion concentration. By coating a gate field with the ion selection film, creation of the CHEMFET which induces a certain ion is carried out. By using biomolecule with high singularity, such as an enzyme and an antibody (these being incorporable in the gate field of CHEMFET), a specific compound is detectable. As other examples of a suitable biosensor, there is an ion induction field effect device which can measure acoustic wave sensor; electrochemistry pH sensor; and ion concentration, solution gas, and drugs concentration.

As mentioned above, the structure shown in Figs. 10 and 11 and the same structure as these are suitable also for especially the biosensor that carries out monitoring of the condition of other artificial equipments.

It can connect with an implantable prosthetic appliance electrically, and one or more electrodes of a biosensor can detect mechanical destruction or failure of a prosthetic appliance. For example, since the crack of a valve is detected before a metal heart valve breaks down completely preferably, the electrode of a biosensor and the frame of a valve are electrically connectable with "an annular trap wire (t-ripwires)." For example, a wire can be attached in the frame member of a Shiley form heart valve, and a crack can be detected. Before failure (and cheek death on the spot) arises, a crack must produce two arms of a valve frame, and since the time amount between cracking of the 1st flank of a frame and cracking of the 2nd flank is about six months, a biotechnology sensing transponder can perform early detection of the failure to which the heart valve drew near by carrying out monitoring periodically every three months.

Similarly, an early break in is attained by detection of early leakage (this shows a clear burst) of the contents from a thorax transplant, and it becomes possible to prevent damage on an organization, and to exchange a thorax transplant, when convenient for a patient. In the case of the transplant containing a conductive fluid, a biotechnology sensing transponder is arranged in a transplant, and one electrode is exposed in a conductive fluid, and the electrode of another side can be electrically connected on the external surface of a transplant with an insulating wire etc. If it thinks that enclosure of a transplant is an electric insulation, enclosed integrity can be examined by measuring the impedance between two electrodes. between the wires connected with the internal electrode on the external surface of a transplant when the transplant was not spoiled — \*\*\*\* — few currents flow or a current does not flow at all. Once leakage arises in enclosure, the low impedance current passing through between two electrodes will be detected easily.

The biotechnology sensing transponder which held an ultrasonic transducer like a piezo-electric element as another configuration can be attached in a mechanical prosthetic appliance, can measure the resonance frequency of this prosthetic appliance, and can perform early detection of a mechanical failure. Similarly, two separate biotechnology sensing transponders which hold an ultrasonic transducer can be attached in both sides (one field emits the pulse of an ultrasonic output and the field of another side receives this) of a mechanical prosthetic appliance, and can detect the crack of a prosthetic appliance in the mode described immediately before and the same mode. The electrode of a biotechnology sensing transponder is also connectable with the wire embedded on the front face of the artificial joint (the joint which consisted of polyethylene is included) which receives wear. If wear of a certain amount is made, an embedding wire will be exposed and physical damage or deformation will be received. Resistance change of a wire is detected as a result of physical damage or deformation by carrying out induction of the current and passing on an embedding wire. Preferably, induction of the current is carried out as a pulse, and it can do the required power in min. As for the conductor of an embedding wire, with this operation gestalt of this invention, it is desirable that they are the prosthetic appliance and EQC which are made into a problem, and the ingredient which is easy to receive wear from this. Thereby, once it reaches the predetermined wear threshold of a prosthetic appliance, a wire will receive damage quickly, or will deform and a change detectable to the resistance will produce it.

The predetermined wear threshold about a mechanical prosthetic appliance can be measured by

changing the biotechnology sensing transponder shown in Fig. 10 as another configuration, so that only one electrode of electrodes 120 and 122 may appear in an external environment through a capsule 124. Thus, in the constituted biotechnology sensing transponder, a transponder can be used for detecting the predetermined wear threshold of the mechanical prosthetic appliance with which the insulating wire was embedded.

The end of a wire is connected to the biosensor electrode which the seal was carried out into the biotechnology sensing transponder, and was isolated from the external environment, and, on the other hand, the overall length and the other end of a wire are insulated. Next, a small signal like 100mV peak peak wave

It is added to the electrode of two \*\* and monitoring of the capacitative current (capacitive current) which flows from one electrode to the electrode of another side as a result is carried out by the transformer resistance form (transresistance-type) amplifier held in the biotechnology sensing transponder. The magnitude of the capacitative current by which induction is carried out is proportional to the magnitude of the surface area of the insulating wire exposed to the fluid between a prosthetic appliance and the electrode prolonged through a capsule. When wearing a mechanical prosthetic appliance out, AC current increases, so that many insulating wires are exposed. If the insulator of a wire receives damage by wear, the addition AC current will flow, and when DC stimulus is inputted between two electrodes, DC current will also flow.

Anyway, the impedance measured by inter-electrode falls along with wear of a prosthetic appliance, or increase of the damage to an insulating wire, monitoring of this fall of an impedance is carried out by the control circuit, and the time of a prosthetic appliance reaching a predetermined wear threshold is measured.

As for the ability for the sensor of almost all formats to be incorporated and incorporate, it is clear to the implantable biotechnology sensing transponder of this invention to only become settled with the size of the use space in a specific sensor and a transplantation part. As mentioned above, the biotechnology sensing transponder is constituted so that the specific parameter value (the information about a body tissue and the information about other transplants in the living body are included) about a living body can be detected.

Moreover, a biotechnology sensing transponder can be used also for the equipment of other formats used for carrying out medical evaluation or treatment. For example, as shown in Fig. 12, the biotechnology sensing transponder 146 which holds an image sensor is physically attached in flexible certain arterial 148, and can make use of a catheter easy. Next, a catheter 148 is guided by the radioscopy technique into a desired coelome or blood vessel structure, and is processed by the remote read machine.

the electromagnetism outputted from a transponder 146 when localizing a signal as another configuration for example, using a stock form read machine -- a signal or an ultrasonic signal is used and it can be used for positioning a catheter during insertion. Moreover, although a transponder 146 is released from a catheter 148 after transformer PONTA 146 is guided in a request location, various mechanical and/or magnetic ratchet mechanisms can be used. Moreover, a transponder 146 can be constituted so that it may be attached in a desired organization by the coupler of the mechanical height 150 or other various formats before being released from a catheter 148 for example. In all the operation gestalten of this invention including the above-mentioned operation gestalt, the control circuit is constituted so that the data collision with congener equipment may be avoided. If it puts in another way, when many biotechnology sensing transponders will be transplanted to discernment within the limits of a remote read machine, it is necessary to change the control circuit of each equipment so that it may transmit, when are identified and equipment differs each data. This is attained by forming the random after-generation machine with which only the time amount which added slight time amount to the time amount of the integral multiple of time amount which transmission of all the bit styles of data takes transmission of data is delayed in a control circuit. By this approach, the data transmission by many biotechnology sensing transponders cannot overlap. The exclusive shift register for changing at random the time delay which is not the same as a given biotechnology sensing transponder, or an easy digital circuit like feedback is incorporable into such an after-generation machine. When using the feedback shift register form after-generation machine which has the sequence of the generating delay pattern programmed in the decision nature mode

(deterministric fashion), the start bit sequence of this generator can make it a certain thing of the bits of the discernment data of a biotechnology sensing transponder whether to encode at the time of manufacture.

It can be made the configuration which gives programmable delay to a control circuit as another configuration, or has predetermined hard wire form delay. Probably each biotechnology sensing transponder is identified by the color code about what kind of delay die length it has. When transplanting a given number of biotechnology sensing transponders in the comparatively small volume, non-repeating mixing of various delay can be chosen as the beginning. Although it will probably be clear to this contractor, various modification can be performed to this invention. however, these modification is included in instruction of this application inside. This invention is restricted by only the range indicated by the claim and these equal objects.

[Translation done.]

### \* NOTICES \*

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

#### **CLAIMS**

[Claim(s)]

- 1. It is biotechnology sensing equipment which has the biosensor which detects at least one parameter value about the body after transplantation in the biotechnology sensing equipment which is transplanted to the body, and in which remote energization is possible, and is characterized by connecting this biosensor to the transponder for combining the power and data corresponding to said parameter value with a remote read machine.
- 2. Biotechnology sensing equipment given in the 1st term of claim which has further control circuit which is connected to each of said biosensor and said transponder, and controls power and data flow between these.
- 3. Said biosensor is biotechnology sensing equipment given in the 2nd term of a claim which is an optical discrimination circuit.
- 4. Said optical discrimination circuit is biotechnology sensing equipment given in the 3rd term of a claim which has photosensor.
- 5. Said optical discrimination circuit is biotechnology sensing equipment given in the 4th term of a claim which has at least one LED.
- 6. Said optical discrimination circuit is biotechnology sensing equipment given in the 5th term of a claim which has at least one color layer.
- 7. Said optical discrimination circuit is biotechnology sensing equipment given in the 3rd term of a claim which has the lens which adjusts the extraneous light with said photosensor for making said photosensor focus.
- 8. Said photosensor is biotechnology sensing equipment given in the 5th term of a claim which consists of a spectrophotometer.
- 9. Said biosensor is biotechnology sensing equipment given in the 2nd term of a claim which consists of a distortion sensor.
- 10. It is biotechnology sensing equipment given in the 9th term of a claim which said biotechnology sensing equipment is enclosed in the capsule, and said distortion sensor is joined to said capsule, and detects all distortion added to a capsule.
- 11. Said biosensor is biotechnology sensing equipment given in the 2nd term of a claim which has a pressure sensor.
- 12. Said biotechnology sensing equipment is biotechnology sensing equipment given in the 11th term of a claim which it is enclosed in the capsule and this capsule equips with the pressure transfer field.
- 13. Said biotechnology sensing equipment is biotechnology sensing equipment given in the 2nd term of a claim which is a chemical sensor.
- 14. Said biosensor is biotechnology sensing equipment given in the 2nd term of a claim which has a biosensor chip equipped with the external electrode for detecting outer potential.
- 15. Biotechnology sensing equipment given in the 14th term of a claim which has further the semipermeable film which surrounds said external electrode.
- 16. Said biosensor is biotechnology sensing equipment given in the 2nd term of a claim which has a temperature sensor.
- 17. Said biosensor is biotechnology sensing equipment given in the 2nd term of a claim which has the biosensor chip attached so that it might be exposed to the organization of the arbitration which

surrounds biotechnology sensing equipment.

- 18. Said biosensor chip is biotechnology sensing equipment given in the 17th term of a claim which has a passive chemical sensor.
- 19. Said passive chemical sensor is biotechnology sensing equipment given in the 18th term of a claim which is KEMIKYAPASHITA or KEMIREJISUTA.
- 20. Said biosensor chip is biotechnology sensing equipment given in the 17th term of a claim which has the field-effect transistor which responds chemically.
- 21. Biotechnology sensing equipment given in the 2nd term of a claim which has further the substrate which supports each of said biosensor, a transponder, and a control circuit, and interconnects.
- 22. Biotechnology sensing equipment given in the 21st term of a claim by which it has further the capsule which encloses said biotechnology sensing equipment, and said substrate is attached in a capsule.
- 23 Said capsule is biotechnology sensing equipment given in the 22nd term of a claim which has the side-attachment-wall part into which detection through this capsule is made to be performed easily.
- 24. Said transponder is biotechnology sensing equipment given in the 2nd term of a claim which stores energy and has energy storage equipment with which this energy is used, controlling it by said control circuit.
- 25. Said biosensor is biotechnology sensing equipment given in the 2nd term of a claim which consists of a piezoelectric transducer.
- 26. Medical intelligence equipment implantable on the body characterized by having at least one energy coupler which transmits the discernment data of at least one arbitration encoded in the control circuit when it has a transponder, and said transponder was energized according to the control circuit where this transponder can encode discernment data, the biosensor which detects parameter value, and the external energy source and the transponder was energized to a remote read machine.
- 27. Said energy coupler is medical intelligence equipment given in the 26th term of a claim which receives discernment data from said remote read machine, and can encode a control circuit by discernment data.
- 28. Said energy coupler is medical intelligence equipment given in the 26th term of a claim which is the optical/electrical converter which energizes a transponder by the extraneous light energy source.
- 29. Said energy coupler is medical intelligence equipment given in the 26th term of a claim which is the piezoelectric transducer which transmits ultrasonically the discernment data of the arbitration which energized the transponder by the external supersonic-wave energy source, and was encoded in said control circuit.
- 30. It is medical intelligence equipment given in the 29th term of a claim which has the capsule equipped with the wall further and by which said piezoelectric transducer is joined to the wall of a capsule.
- 31. Medical intelligence equipment given in the 29th term of a claim which has further the capsule which holds incompressible fluid and by which said piezoelectric transducer is arranged in this capsule.
- 32. Said control circuit is medical intelligence equipment given in the 26th term of a claim which transmission of the discernment data of the arbitration encoded in the control circuit is delayed at random, and prevents transmitting data to the equivalent equipment with which said equipment adjoins, and coincidence, when said transponder is energized.
- 33. Said control circuit is medical intelligence equipment given in the 26th term of a claim which only predetermined time delays transmission of the discernment data of the arbitration encoded in the control circuit, and prevents transmitting data to the equivalent equipment with which said equipment adjoins, and coincidence, when said transponder is energized.
- 34. Passive biotechnology sensing equipment characterized by having the biosensor which detects at least one parameter value about the body after transplantation of this equipment, and the transponder which transmits the data corresponding to the detected parameter value to a remote read machine in the passive biotechnology sensing equipment for transplanting to the body.
- 35. Said biosensor is passive biotechnology sensing equipment given in the 34th term of a claim chosen from the group which consists of a temperature sensor, a distortion sensor, an ultrasonic

sensor, a pressure sensor, a chemical sensor, a magnetometric sensor, an acceleration sensor, an ionizing-radiation sensor, an acoustic wave sensor, and photosensor containing a spectrophotometer. 36. Passive biotechnology sensing equipment given in the 34th term of a claim in which said equipment has at least two biosensors.

37. It is passive biotechnology sensing equipment given in the 34th term of a claim which will detect parameter value if said transponder has at least one energy coupler which transmits the data corresponding to the parameter value which energized and detected said transponder with the energy from an external energy source, and this biosensor is energized by said transponder and a transponder is energized.

38. Said transponder is passive biotechnology sensing equipment given in the 37th term of a claim which has an optical/electrical converter for energizing a transponder by the extraneous light energy source, and at least one LED which transmits the data corresponding to the detected parameter value optically.

39. Said energy coupler is passive biotechnology sensing equipment given in the 37th term of a claim which is the induction circuit which transmits in electromagnetism the data corresponding to the parameter value which energized and detected the transponder in the source of external electromagnetic energy.

40. Said energy coupler is passive biotechnology sensing equipment given in the 37th term of a claim which is the piezoelectric transducer which transmits the data corresponding to the parameter value which energized and detected the transponder by the external supersonic-wave energy source in supersonic wave.

41. It is passive biotechnology sensing equipment given in the 40th term of a claim which has the capsule equipped with the wall further and by which said piezoelectric transducer is joined to the wall of a capsule.

42. Passive biotechnology sensing equipment given in the 40th term of a claim which has further the capsule which holds incompressible fluid and by which said piezoelectric transducer is arranged in this capsule.

43. It is passive biotechnology sensing equipment given in the 37th term of a claim which transmits the discernment data of arbitration with which said energy coupler was encoded in the control circuit when the transponder was energized to a remote read machine by said transponder having the control circuit which can be encoded by discernment data.

44. It is passive biotechnology sensing equipment given in the 37th term of a claim which this control circuit delays at random transmission of the data corresponding to the parameter value detected when the transponder was energized, and prevents transmitting data to the equivalent equipment with which said equipment adjoins, and coincidence by said transponder having a control circuit.

45. It is passive biotechnology sensing equipment given in the 37th term of a claim in which this control circuit prevents transmitting data to the equivalent equipment with which only predetermined time delays transmission of the data corresponding to the parameter value which detected, and said equipment adjoins, and coincidence if a transponder is energized by said transponder having a control circuit.

46. It is passive biotechnology sensing equipment given in the 37th term of a claim which said biosensor will detect the electrical characteristics of an electrode if said electrode is connected to a prosthetic appliance, and detects the mechanical condition of a prosthetic appliance by equipping said biosensor with the electrode for connecting with a prosthetic appliance.

47. It is passive biotechnology sensing equipment given in the 37th term of a claim which said biosensor equips with the electrode prolonged to an external environment through some capsules by having a capsule further.

48. Said electrode is passive biotechnology sensing equipment given in the 47th term of a claim by which coating is carried out by the ion selection film.

49. Said biosensor is passive biotechnology sensing equipment given in the 47th term of a claim which has at least two electrodes.

50. Passive biotechnology sensing equipment given in the 49th term of a claim which has further the amplifying circuit which measures biotechnology potential.

- 51. Said biosensor is passive biotechnology sensing equipment given in the 37th term of a claim which is a direct chemical sensor.
- 52. It is passive biotechnology sensing equipment given in the 51st term of a claim into which it has a capsule and the film further and said direct chemical sensor is separated from the environment of the exterior of said capsule with said film.
- 53. Said film is passive biotechnology sensing equipment given in the 52nd term of a claim chosen from the group which consists of gas permeability film and ionic permeability \*\*\*\*\*\*\*\* ion selection film.
- 54. It is passive biotechnology sensing equipment given in the 51st term of a claim which said direct chemical sensor is arranged on said opening, and carries out the seal of the capsule by having a capsule further and having opening to which this capsule penetrates this.

55. Passive biotechnology sensing equipment given in the 51st term of a claim by which it has a capsule further and said some of biosensors [ at least ] are exposed to the environment of the exterior of said capsule.

- 56. Said transponder is passive biotechnology sensing equipment given in the 34th term of a claim which is the format that have the 2nd energy coupler of an energization sake for said transponder with the 1st energy coupler for transmitting said data, and the energy from an external energy source, and the 1st energy coupler differs from the 2nd energy coupler.
- 57. Said 1st and 2nd energy coupler is passive biotechnology sensing equipment given in the 56th term of a claim chosen from the group which consists of an optical/electrical converter, a piezoelectric transducer, an induction circuit, and LED.
- 58. Passive biotechnology sensing equipment given in the 34th term of a claim which has the configuration attached in a transplantation part.
- 59. Passive biotechnology sensing equipment given in the 34th term of a claim which has the configuration which is attached in insertion equipment and removed from insertion equipment. In Biotechnology Sensing Equipment for Transplanting to Living Body, it Has Transponder, Capsule, and Biosensor. 60. Transponder and Biosensor It is enclosed in said capsule for detecting at least one physical property about said living body after transplantation of said equipment. Said transponder It has the energy coupler of at least 1 for transmitting the data corresponding to 2 physical property to a remote read machine, the energy from an external energy source -- a transponder -- energizing -- the [ and ] -- Said biosensor is biotechnology sensing equipment characterized by detecting a physical property when it is energized by the transponder and a transponder is energized.
- 61. Biotechnology sensing equipment given in the 60th term of a claim which said biosensor becomes from a temperature sensor.
- 62. Said temperature sensor is biotechnology sensing equipment given in the 61st term of a claim which is a silicon base temperature sensor.
- 63. It is biotechnology sensing equipment given in the 62nd term of a claim by which said transponder has a control circuit and this control circuit \*\*\*\* aforementioned temperature sensor is embodied in an integrated circuit.
- 64. Said biosensor is biotechnology sensing equipment given in the 60th term of a claim which is a distortion sensor.
- 65. Said capsule is biotechnology sensing equipment given in the 64th term of a claim which has a wall and by which said distortion sensor is joined to the wall.
- 66. Biotechnology sensing equipment given in the 60th term of a claim said whose biosensor is pressure NSA.
- 67. Biotechnology sensing equipment given in the 66th term of a claim into which it has the pressure transfer film further and said pressure sensor is separated from the environment of the exterior of said force PUSERU with the pressure transfer film.
- 68. Said capsule is biotechnology sensing equipment given in the 67th term of a claim which has held the incompressible fluid for transmitting the external pressure which acts on said pressure transfer film to said \*\* KASENSA.
- 69. Said biosensor is biotechnology sensing equipment given in the 60th term of a claim which consists of a piezoelectric transducer.

In Biotechnology Sensing Equipment for Transplanting to Living Body 70. Transponder, It has the biosensor which detects at least one physical property about a capsule and a living body. The transponder and the biosensor are enclosed in said capsule. Said biosensor has the photosensor which performs optical discernment of the environment of the exterior of a capsule. Said transponder It has at least one energy coupler for transmitting the data corresponding to 2 physical property to a remote read machine, the energy from an external energy source — a transponder — energizing — the [ and ]—Said biosensor is biotechnology sensing equipment the material backet is a living body.

- Said biosensor is biotechnology sensing equipment characterized by detecting a physical property when it is energized by the transponder and a transponder is energized.

71. Said biosensor is an account to the 70th term of a claim which has the array of photosensor. Biotechnology sensing equipment of \*\*.

72. The array of said photosensor is biotechnology sensing equipment given in the 71st term of a claim which is an image sensor.

73. Biotechnology sensing equipment given in the 71st term of a claim which has further the lens arranged in said capsule for making the image from said external environment focus on the array of said photosensor.

74. Said lens is biotechnology sensing equipment given in the 73rd term of a claim currently formed in said capsule and one.

75. Biotechnology sensing equipment given in the 70th term of a claim with said some of transparent capsules [ at least ].

76. Said capsule is biotechnology sensing equipment given in the 75th term of a claim which consists of glass.

77. Biotechnology sensing equipment given in the 70th term of a claim which has further the 1st illuminant arranged in said capsule for irradiating said external environment.

78. Biotechnology sensing equipment given in the 77th term of a claim from which it has electrical energy storage equipment further, and said 1st emitter receives the power from said transponder by discharge in the pulse mode of said storage equipment.

79. Biotechnology sensing equipment given in the 77th term of a claim which has further the 2nd emitter arranged in said capsule for irradiating said external environment, and generates the light of the wavelength from which said 1st and 2nd emitters differ.

80. Said transponder is biotechnology sensing equipment given in the 79th term of a claim which has a control circuit for making said illuminant emit light by turns.

81. It is biotechnology sensing equipment given in the 70th term of a claim in which it has further the color which is arranged to the exterior of said capsule and exposed to said external environment, and has the optical property of changing if this color is exposed to the chemical of at least one class, and said FOTONSA detects all change of the optical property of said color.

82. It is biotechnology sensing equipment given in the 81st term of a claim which said equipment has further said color arranged to the exterior of said capsule, and the color arranged in said capsule of the same class, and detects change of the optical property of said biosensor aforementioned color in integral by this by said biosensor having at least two photosensors.

83. Biotechnology sensing equipment given in the 82nd term of a claim which has further the optical filter which covers said photosensor from predetermined wavelength.

84. Biotechnology sensing equipment given in the 70th term of a claim which has further the optical filter which covers said photosensor from predetermined wavelength.

85. Said biosensor is biotechnology sensing equipment given in the 70th term of a claim which is a spectrophotometer.

86. With Implantable Equipment Equipped with Biosensor Which Detects Parameter Value, and Transponder Which Transmits Data corresponding to Detected Parameter Value to Remote Read Machine In the approach of telemetering a living body's parameter of at least 1 The phase which energizes said equipment by the external energy source, Phase where said biosensor detects parameter value Approach characterized by having the phase of transmitting the data corresponding to the detected parameter value to said remote read machine.

87. An approach given in the 86th term of a claim which has further the phase which encodes said transponder by discernment data.

88. Said transmitting phase is an approach given in the 87th term of a claim which consists of

transmitting the discernment data of the arbitration encoded by said transponder.

89. An approach given in the 86th term of a claim which has further the phase of transplanting said equipment to the body.

90. An approach given in the 86th term of a claim which has further the phase which associates said equipment and transplant.

91. Said correlation phase is an approach given in the 90th term of a claim which consists of a phase which fixes said equipment to said transplant through the body so that it may approach in the body mutually [after said equipment's and transplant's transplanting].

92. Said correlation phase is an approach given in the 90th term of a claim which consists of connecting said biosensor and transplant electrically.

- 93. An approach given in the 86th term of a claim which has further the phase which fixes said equipment to a catheter through the body.
- 94. An approach given in the 93rd term of a claim which has further the phase of attaching in a transplantation-part the phase of removing said equipment from said catheter, and said equipment. 95. An approach given in the 93rd term of a claim which has further the phase of positioning said catheter with a remote read vessel by following based on the signal transmitted by said transponder. 96. It is an approach given in the 86th term of a claim which said detection phase becomes from detecting temperature with said temperature sensor by said biosensor consisting of a temperature
- 97. Said biosensor is an approach given in the 86th term of a claim which consists of detecting a distortion consisting of a distortion sensor and concerning [ said detection phase ] said living body. 98. Said biosensor is an approach given in the 86th term of a claim which consists of detecting the rate consisting of an ultrasonic sensor and concerning [ said detection phase ] said living body. 99. Said biosensor is an approach given in the 86th term of a claim which consists of detecting the pressure consisting of a pressure sensor and concerning [ said detection phase ] said living body. 100. Said biosensor is an approach given in the 86th term of a claim which consists of detecting the chemical property consisting of a chemical sensor and concerning [ said detection phase ] said living

101. Said biosensor is an approach given in the 86th term of a claim which consists of detecting the magnetic property consisting of a magnetometric sensor and concerning [ said detection phase ] said living body.

102. Said biosensor is an approach given in the 86th term of a claim which consists of detecting the acceleration consisting of an acceleration sensor and concerning [ said detection phase ] said living

103. It is an approach given in the 86th term of a claim which said detection phase becomes from detecting said compound in the living body by said biosensor consisting of an acoustic wave sensor. 104. Said biosensor is an approach given in the 86th term of a claim which consists of detecting the optical property consisting of an optical discrimination circuit and concerning [ said detection phase I said living body.

105. Said biosensor is an approach given in the 86th term of a claim which consists of detecting electrical characteristics consisting of an electrode and concerning [ said detection phase ] said living

106. It is an approach given in the 86th term of a claim which said detection phase becomes from detecting said ionizing radiation in the living body by said biosensor consisting of an ionizingradiation sensor.

107. It is an approach given in the 86th term of a claim which said transmitting phase becomes from transmitting said data to said remote read machine with said 2nd energy coupler by said transponder's having the 1st and 2nd energy coupler, and said energization phase consisting of combining said equipment and said 1st energy coupler.

108. It is an approach given in the 86th term of a claim which said transmitting phase becomes from transmitting said data in supersonic wave by said transponder having an ultrasonic transducer. 109. It is an approach given in the 86th term of a claim which said transmitting phase becomes from transmitting said data in electromagnetism by said transponder having a magnetic transducer. 110. It is an approach given in the 86th term of a claim which said transmitting phase becomes from

transmitting said data optically by said transponder having an optical/electrical converter.			
[Translation done.]			
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

#### (19)日本国特許庁 (JP)

# (12) 公表特許公報(A)

(II)物許四層公表番号 特表2000-506410 (P2000-506416A)

(48)公表日 平成12年5月90日(2000.5.30)

(51) Int.Cl.\*

餘別配号

PI

テーマコート\* (参考)

(全即頁)

A 6 1 B 5/00

102

A61B 5/00

农箱未 泉箱査部

102C

(21) 出題番号 特題平9-532403 (71) 出題人 リポマトリクス インコーポー (86) (22) 出題日 平成9年3月11日(1997.3,11) スイス ヌッシャトル シーコ

(85) 翻訳文提出日 平成10年9月14日(1998.9.14)

(86) 国際出願番号 PCT/(B97/00537 (87) 国際公開番号 WO97/33513

(87) 国際公開日 平成9年9月18日(1997.9.18)

(31) 任先根主張掛号 08/614,519

(32) 優先日 平成8年3月13日(1986.3.13)

(33) 優先権主張回 米国 (US)

(71)出願人 リポマトリクス インコーポレイテッド スイス ヌッシャトル シーエイチー2000 ピュイツ ゴデット 24

予備審查研求 有

(72) 宛明者 ナップ テリー

アメリカ合衆国 コロラド 80503 ロングモント ノース 63 ストリート 7451

(72) 発明者 コヴァックス グレゴリー ティー エー

アメリカ合衆国 カルフォルニア 94306 スダンフォード ピーター クーツ サ

ークル 105

(74)代理人 弁理士 鈴木 弘男

最終買に続く

#### (54) 【発明の名称】 移鎖可能なパイオセンシングトランスポンダ

#### (57) [耍約]

摂置が移植された後に生体に関する1つ以上の身体的特 性を検出するための、光学的特性、接触的特性、化学的 特性および電気化学的特性をもつバイオセンサと、検出 したバラメータ値に対応するデータを遠隔税取り器に無 焼岩官するためのトランスポンダとを有する、人体を含 む生体に移植するためのパイオセンシングトランスポン ダ。 囲示する実施形態は、温度センサ、歪みセンサ、圧 カセンサ、磁気センサ、加速度センサ、電腦放射線セン サ、管波センサ、直接ケミカルセンサおよび染料ベース ケミカルセンサを含むケミカルセンサ、および損食率干 および徒分形分光光度計を含むフォトセンサモ使用して いる。トランスポンダは、痘隔エネルギ頭により弦雷を 無象で付勢するためのエネルギカプラと、バイオセンサ を制御しかつバイオセンサにアクセスして説別データを 記憶させる例御回路とを寄している。エネルギカブラ は、電磁エネルギを結合させる誘導回路、光エネルギを 哲合させる光電変数器、または超音波エネルギを結合さ せる圧革変換器で構成できる。 制御回路は、検出したバ ・ラメータ値を表示するデータの送信を、ランダムな時間

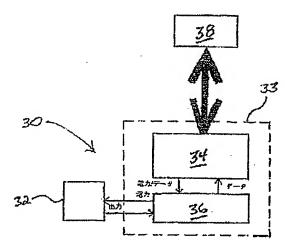


FIGURE 1

# 【特許請求の範囲】

- 1. 人体に移宿される遠隔付勢可能なバイオセンシング装置において、移植後に、人体に関する少なくとも1つのバラメーク値を検出するバイオセンサを有し、 該バイオセンサは、前記パラメータ値に対応する電力およびデータを遠隔読取り 器に結合するためのトランスポンダに接続されていることを特徴とするバイオセンシング装置。
- 2、前記パイオセンサおよび前記トランスポンダの各々に接続されておりかつこれらの間の電力およびデータの流れを制御する制御回路を更に有する、請求の範囲第1項に記載のパイオセンシング装置。
- 3. 前記パイオセンサは光学的識別器である、請求の範囲第2項に記載のパイオセンシング装置。
- 4. 前記光学的識別器はフォトセンサを有する、請求の範囲第3項に記載のバイオセンシング装置。
- 5. 前記光学的識別器は少なくとも1つのLEDを有する、請求の範囲第4項に 記載のパイオセンシング装置。
- 6. 前記光学的識別器は少なくとも1つの染料層を有する、請求の範囲第5項に 記載のバイオセンシング装置。
- 7. 前記光学的識別器は外来光線を前記フォトセンサに合焦させるための、前記フォトセンサと整合しているレンズを有する、請求の範囲第3項に記載のバイオセンシグ装置。
- 8、前記フォトセンサは分光光度計からなる、請求の範囲第5項に記載のバイオ センシング装置。
- 9. 前記パイオセンサは歪みセンサからなる、請求の範囲第2項に記載のバイオ センシング装置。
- 10. 前記パイオセンシング装置はカプセル内に封入されており、前記歪みセンサ は前記カプセルに接合されていて、カプセルに加えられるあらゆる歪みを検出す る、請求の範囲第9項に記載のパイオセンシング装置。
- 11. 前記バイオセンサは圧力センサを有する、請求の範囲第2項に記載のバイオ

センシング装置。

- 12、前記パイオセンシング装置はカブセル内に封入されており、設力プセルが圧力伝達領域を備えている、請求の範囲第11項に記載のパイオセンシング装置。
- 13. 前記パイオセンシング装置はケミカルセンサである、請求の範囲第2項に記載のパイオセンシング装置。
- 14. 前記パイオセンサは、外部電位を検出するための外部電極を備えているパイオセンサチップを有する、請求の範囲第2項に記載のパイオセンシング装置。
- 15. 前記外部電極を包囲する半透性膜を更に有する、請求の範囲第14項に記載のパイオセンシング装置。
- 16. 前記パイオセンサは温度センサを有する、請求の範囲第2項に記載のパイオセンシング装置。
- 17. 前記パイオセンサは、パイオセンシング装置を包囲する任意の組織に露出されるように取り付けられたパイオセンサチップを有する、請求の範囲第2項に記載のパイオセンシング装置。
- 18. 前記パイオセンサチップは受動ケミカルセンサを有する、請求の範囲第17項に記載のパイオセンシング装置。
- 19. 前記受動ケミカルセンサはケミキャパシタまたはケミレジスタである、請求の範囲第18項に記載のパイオセンシング装置。
- 20. 前記パイオセンサチップは、化学的に感応する電界効果トランジスタを有する、請求の範囲第17項に記載のパイオセンシング装置。
- 21、前記パイオセンサ、トランスポンダおよび制御回路の各々を支持しかつ相互接続する基板を更に有する、請求の範囲第2項に記載のパイオセンシング装置。
- 22. 前記パイオセンシング装置を對入するカプセルを更に有し、前記基板がカプセルに取り付けられる、請求の範囲第21項に記載のパイオセンシング装置。
- 23. 前記カプセルは、該カプセルを介しての検出が容易に行われるようにする側 壁部分を有する、請求の範囲第22項に記載のパイオセンシング装置。
- 24. 前記トランスポンダは、エネルギを貯蔵しかつ該エネルギが前記制御回路により制御されて使用されるようにするエネルギ貯蔵装置を有する、請求の範囲第 2項に記載のバイオセンシング装置。

- 25、前記パイオセンサは圧電変換器からなる、請求の範囲第2項に記載のパイオセンシング装置。
- 26. トランスポンダを有し、該トランスポンダが、識別データを符号化できる制御回路と、パラメータ値を検出するパイオセンサと、外部エネルギ源により前記トランスポンダを付勢しかつトランスポンダが付券されると制御回路で符号化された少なくとも1つの任意の識別データを遠隔読取り器に送信する少なくとも1つのエネルギカプラとを備えていることを特徴とする人体に移植可能な医学情報装置。
- 27. 前記エネルギカプラは、前記遠隔読取り器から識別データを受けかつ制御回路を識別データで符号化できる、請求の範囲第26項に記載の医学情報装置。
- 28. 前記エネルギカプラは、外部光エネルギ源でトランスポンダを付募する光電変換器である、請求の範囲第26項に記載の医学情報装置。
- 29. 前記エネルギカプラは、外部超音波エネルギ源でトランスポンダを付勢しかつ前記制御回路で符号化された任意の識別デークを超音波で送信する圧電変換器である、請求の範囲第26項に記載の医学情報装置。
- 30、内壁を備えたカプセルを更に有し、前記圧電変換器はカプセルの内壁に接合されている、請求の範囲第29項に記載の医学情報装置。
- 31. 非圧縮性流体を収容するカプセルを更に有し、該カプセル内には前記圧電変 換器が配置されている、請求の範囲第29項に記載の医学情報装置。
- 32、前記制御回路は、前記トランスポンダが付勢されると、制御回路で符号化された任意の識別データの送信をランダムに遅延させ、前記装置が隣接する同等の装置と同時にデータを送信することを防止する、請求の範囲第26項に記載の医学情報装置。
- 33. 前記制御回路は、前記トランスポンダが付勢されると、制御回路で符号化された任意の識別データの送信を所定時間だけ遅延させ、前記装置が隣接する同等の装置と同時にデータを送信することを防止する、請求の範囲第26項に記載の医学情報装置。
- 34、人体に移植するための受動バイオセンシング装置において、設装置の移植後に人体に関する少なくとも1つのパラメータ値を検出するバイオセンサと、検

出されたパラメータ値に対応するデータを遠隔読取り器に送信するトランスポン ダとを有することを特徴とする受動バイオセンシング装置。

- 35. 前記パイオセンサは、過度センサ、歪みセンサ、超音波センサ、圧力センサ、ケミカルセンサ、磁気センサ、加速度センサ、電離放射線センサ、音波センサ、および分光光度計を含むフォトセンサからなる群から選択される、請求の範囲 第34項に記載の受動パイオセンシング装置。
- 36. 前記装置が少なくとも2つのパイオセンサを有する、請求の範囲第34項に記載の受動パイオセンシング装置。
- 37. 前記トランスポンダは、外部エネルギ源からのエネルギで前記トランスポンダを付勢しかつ検出したパラメータ値に対応するデータを送信する少なくとも1つのエネルギカブラを有し、該バイオセンサは前記トランスポンダにより付勢されかつトランスポンダが付勢されるとバラメータ値を検出する、請求の範囲第34項に記載の受動バイオセンシング装置。
- 38. 前記トランスポンダは、外部光エネルギ源でトランスポンダを付勢するための光電変換器と、検出したパラメータ値に対応するデータを光学的に送信する少なくとも1つのLEDとを有する、請求の範囲第37項に記載の受動パイオセンシング装置。
- 39. 前記エネルギカプラは、外部電磁エネルギ源でトランスポンダを付勢しかつ 検出したパラメータ値に対応するデータを電磁気的に送信する誘導回路である、 請求の範囲第37項に記載の受動バイオセンシング装置。
- 40、前記エネルギカプラは、外部超音波エネルギ源でトランスポンダを付勢しかつ検出したパラメータ値に対応するデータを超音波的に送信する圧電変換器である、請求の範囲第37項に記載の受動バイオセンシング装置。
- 41、内壁を偏えたカプセルを更に有し、前記圧電変換器はカプセルの内壁に接合されている、請求の範囲第40項に記載の受動パイオセンシング装置。
- 42、非圧縮性流体を収容するカプセルを更に有し、該カプセル内には前記圧電変換器が配置されている、請求の範囲第40項に記載の受動バイオセンシング装置
- 43、前記トランスポンダは、識別データで符号化できる制御回路を有し、前記エ

ネルギカプラは、トランスポンダが付勢されると制御回路で符号化された任意の 識別データを遠隔読取り器に送信する、請求の範囲第37項に記載の受動バイオ センシング装置。

44. 前記トランスポンダは制御回路を有し、該制御回路は、トランスポンダが付 勢されると、検出したパラメータ値に対応するデータの送信をランダムに遅延さ せ、前記装置が瞬接する同等の装置と同時にデータを送信することを防止する、 請求の範囲第37項に記載の受動バイオセンシング装置。

45. 前記トランスポンダは制御回路を有し、該制御回路は、トランスポンダが付 勢されると、検出したパラメータ値に対応するデータの送信を所定時間だけ遅延 させ、前記装置が隣接する同等の装置と同時にデータを送信することを防止する 、請求の範囲第37項に記載の受動バイオセンシング装置。

46. 前記パイオセンサは箱級物に接続するための電極を備え、前記パイオセンサは、前記電極が補級物に接続されると、電極の電気的特性を検出して、補級物の 機械的状態を検出する、請求の範囲第37項に記載の受動パイオセンシング装置

47、カプセルを更に有し、前記パイオセンサは、カプセルの一部を通って外部環境まで延びる電極を備えている、請求の範囲第37項に記載の受動パイオセンシング装置。

- 48. 前記電極はイオン選択膜でコーティングされている、請求の範囲第47項に記載の受動バイオセンシング装置。
- 49. 前記パイオセンサは少なくとも2つの電極を有する、請求の範囲第47項に記載の受動パイオセンシング装置。
- 50、バイオポテンシャルを測定する増幅回路を更に有する、請求の範囲第49項に記載の受動バイオセンシング装置。
- 51. 前記パイオセンサは直接ケミカルセンサである、請求の範囲第37項に記載の受動パイオセンシング装置。
- 52、カプセルおよび膜を更に有し、前記直接ケミカルセンサは、前記カプセルの外部の環境から前記膜により分離されている、請求の範囲第5 1項に記載の受動バイオセンシング装置。

- 53、前記膜は、ガス透過性膜、イオン透過性膜およひイオン選択膜からなる群から選択される、請求の範囲第52項に記載の受動パイオセンシング装置。
- 54. カプセルを更に有し、該カプセルがこれを貫通する関口を備え、前記直接ケミカルセンサは前記関口上に配置されてカプセルをシールする、請求の範囲第5 1項に記載の受動バイオセンシング装置。
- 55. カプセルを更に有し、前記パイオセンサの少なくとも一部が、前記カプセルの外部の環境に露出される、請求の範囲第51項に記載の受動パイオセンシング 装置。
- 56. 前記トランスポンダは、前記デークを送信するための第1エネルギカプラと、外部エネルギ源からのエネルギで前記トランスポンダを付勢ための第2エネルギカプラとを有し、第1エネルギカプラと第2エネルギカプラとは異なる形式である、請求の範囲第34項に記載の受動バイオセンシング装置。
- 57. 前記第1および第2エネルギカブラは、光電変換器、圧電変換器、誘導回路 およびLEDからなる群から選択される、請求の範囲第56項に記載の受動バイ オセンシング装置。
- 58. 移植部位に取り付けられる形状を有する、請求の範囲第34項に記載の受動バイオセンシング装置。
- 59. 挿入装置に取り付けられかつ挿入装置から取り外される形状を有する、請求 の範囲第34項に記載の受動バイオセンシング装置。
- 60、生体に移植するためのパイオセンシング装置において、トランスポンダ、カプセルおよびパイオセンサを有し、トランスポンダおよびパイオセンサは、前記装置の移植後に前記生体に関する少なくとも1つの身体的特性を検出するための前記カプセル内に封入されており、前記トランスポンダは、外部エネルギ源からのエネルギでトランスポンダを付勢しかつ第2身体的特性に対応するデータを遺隔読取り器に送信するための少なくとも1のエネルギカプラを備え、前記パイオセンサは、トランスポンダにより付勢され、かつトランスポンダが付勢されたときに身体的特性を検出することを特徴とするパイオセンシング装置。
- 61、前記パイオセンサが温度センサからなる、請求の範囲第60項に記載のパイ

オセンシング装置。

- 62. 前記温度センサはシリコンペース温度センサである、請求の範囲第61項に 記載のパイオセンシング装置。
- 63、前記トランスポンダは制御回路を有し、該制御回路および前記温度センサは 集積回路内に具現される、請求の範囲第62項に記載のバイオセンシング装置。
- 64、前記パイオセンサは歪みセンサである、請求の範囲第60項に記載のパイオセンシング装置。
- 65、前記カプセルは内壁を有し、前記歪みセンサが内壁に接合されている、請求 の範囲第64項に記載のパイオセンシング装置。
- 66. 前記パイオセンサが圧力ンサである、請求の範囲第60項に記載のパイオセンシング装置。
- 67、圧力伝達膜を更に有し、前配圧力センサが、圧力伝達膜により、前記力プセルの外部の環境から分離されている、請求の範囲第66項に記載のバイオセンシング装置。
- 68、前記カプセルは、前記圧力伝達膜に作用する外部圧力を前記圧カセンサに伝達するための非圧縮性流体を収容している、請求の範囲第67項に記載のバイオセンシング装置。
- 69. 前記パイオセンサは圧電変換器からなる、請求の範囲第60項に記載のパイオセンシング装置。
- 70、生体に移植するためのバイオセンシング装置において、トランスポンダ、カプセルおよび生体に関する少なくとも1つの身体的特性を検出するバイオセンサを有し、トランスポンダおよびバイオセンサは前記カプセル内に對入されており、前記バイオセンサはカプセルの外部の環境の光学的識別を行うフォトセンサを有し、前記トランスポンダは、外部エネルギ源からのエネルギでトランスポンダを付募しかつ第2身体的特性に対応するデータを遠隔読取り器に送信するための少なくとも1つのエネルギカプラを備え、前記バイオセンサは、トランスポンダにより付勢され、かつトランスポンダが付勢されたときに身体的特性を検出することを特徴とするバイオセンシング装置。
- 7. 前記パイオセンサはフォトセンサの配列を有する、請求の範囲第70項に記

戴のパイオセンシング装置。

- 72. 前記フォトセンサの配列は撮像素子である、請求の範囲第71項に記載のパイオセンシング装置。
- 73. 前記外部環境からの像を前記フォトセンサの配列上に合焦させるための、前記カプセル内に配置されたレンズを更に有する、請求の範囲第71項に記載のパイオセンシング装置。
- 74、前記レンズは前記カプセルと一体に形成されている、請求の範囲第73項に 記載のバイオセンシング装置。
- 75. 前記カプセルの少なくとも一部が透明である、請求の範囲第70項に記載の バイオセンシング装置。
- 76. 前記カプセルはガラスからなる、請求の範囲第75項に記載のバイオセンシング装置。
- 77、前記外部環境を照射するための、前記カブセル内に配置された第1発光体を 更に有する、請求の範囲第70項に記載のパイオセンシング装置。
- 78. 電気エネルギ貯蔵装置を更に有し、前記第1発光体が、前記貯蔵装置のパルス態様での放電による前記トランスポンダからの電力を受ける、請求の範囲第77項に記載のバイオセンシング装置。
- 79、前記外部環境を照射するための、前記カプセル内に配置された第2発光体を 更に有し、前記第1および第2発光体が異なる波長の光を発生する、請求の範囲 第77項に記載のバイオセンシング装置。
- 80. 前記トランスポンダは、前記発光体を交互に発光させるための制御回路を有する、請求の範囲第79項に記載のバイオセンシング装置。
- 81、前記カプセルの外部に配置されかつ前記外部環境に露出される染料を更に有し、該染料は、少なくとも1つの種類の化学物質に露出されると変化する光学的特性を有し、前記フォトンサは前記染料の光学的特性のあらゆる変化を検出する、請求の範囲第70項に記載のバイオセンシング装置。
- 82. 前記パイオセンサは少なくとも2つのフォトセンサを有し、前記装置は、前記カプセルの外部に配置される前記染料と同じ種類の、前記カプセル内に配置される染料を更に有し、これにより前記パイオセンサ前記染料の光学的特性の

変化を積分的に検出する、請求の範囲第81項に記載のバイオセンシング装置。 83、所定の液長から前記フォトセンサを遮蔽する光学的フィルタを更に有する、 請求の範囲第82項に記載のバイオセンシング装置。

- 84、所定の液長から前記フォトセンサを遮蔽する光学的フィルタを更に有する、 請求の範囲第70項に記載のパイオセンシング装置。
- 85、前記パイオセンサは分光光度計である、請求の範囲第70項に記載のパイオセンシング装置。
- 86、パラメータ値を検出するパイオセンサと、検出したパラメータ値に対応する データを遠隔読取り器に送信するトランスポンダとを備えた移植可能な装置によ り、生体の少なくとも1のパラメータを遠隔測定する方法において、

外部エネルギ源で前記装置を付勢する段階と、

前記パイオセンサによりパラメーク値を検出する段階と、

検出したパラメータ値に対応するデータを前記遠隔読取り器に送信する段階 とを有することを特徴とする方法。

- 87、前記トランスポンダを識別データで符号化する段階を更に有する、請求の範 囲第86項に記載の方法。
- 88. 前記送信段階は、前記トランスポンダで符号化された任意の識別データを送信することからなる、請求の範囲第87項に記載の方法。
- 89、前記装置を八体に移植する段階を更に有する、請求の範囲第8.6項に記載の 方法。
- 90、前記装置と移植片とを関連付ける段階を更に有する、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 91. 前記関連付け段階は、前記装置と移植片とが移植後に互いに身体中で近接するように、前記装置を前記移植片に身体を介して固定する段階からなる、請求の範囲第90項に記載の方法。
- 92、前記関連付け段階は、前記パイオセンサと移植片とを電気的に接続することからなる、請求の範囲第90項に記載の方法。
- 93. 前記装置をカテーテルに身体を介して固定する段階を更に有する、請求の範囲第86項に記載の方法。

- 94、前記カテーテルから前記装置を取り外す段階および前記装置を移植部位に取り付ける段階を更に有する、請求の範囲第93項に記載の方法。
- 95. 前記トランスポンダにより送信される信号に基づいて追尾することにより、 遠隔読取り器で前記カテーテルを位置決めする段階を更に有する、請求の範囲第 93項に記載の方法。
- 96、前記パイオセンサは温度センサからなり、前記検出段階は前記温度センサにより温度を検出することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 97、前記パイオセンサは歪みセンサからなり、前記検出段階は前記生体に関する 歪みを検出することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 98、前記パイオセンサは超音液センサからなり、前記検出段階は前記生体に関する速度を検出することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 99、前記パイオセンサは圧力センサからなり、前記検出段階は前記生体に関する圧力を検出することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 100.前記パイオセンサはケミカルセンサからなり、前記検出段階は前記生体に関する化学的特性を検出することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 101·前記パイオセンサは磁気センサからなり、前記検出段階は前記生体に関する 磁気的特性を検出することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 102.前記パイオセンサは加速度センサからなり、前記検出段階は前記生体に関する加速度を検出することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 103.前記パイオセンサは音波センサからなり、前記検出段階は前記生体内の化合物を検出することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 104.前記パイオセンサは光学的識別器からなり、前記検出段階は前記生体に関する光学的特性を検出することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 105.前記パイオセンサは電極からなり、前記検出段階は前記生体に関する電気的特性を検出することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 106.前記パイオセンサは電離放射線センサからなり、前記検出段階は前記生体内の電離放射線を検出することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。
- 107·前記トランスポンダは第1および第2エネルギカプラを有し、前記付勢段階は前記装置と前記第1エネルギカプラとを結合することからなり、前記送信段

階は、前記第2エネルギカブラにより前記データを前記遠隔読取り器に送信する ことからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。

108.前記トランスポンダは超音液変換器を有し、前記送信段階は、前記データを超音波的に送信することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。

109.前記トランスポンダは電磁変換器を有し、前記送信段階は、前記データを電磁気的に送信することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。

110.前記トランスポンダは光電変換器を有し、前記送信段階は、前記データを光 学的に送信することからなる、請求の範囲第86項に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 移植可能なバイオセンシングトランスポンダ

## 発明の背景および宴約

受動トランスポンダ、すなわち内蔵電源をもたないトランスポンダは長年に亘って利用されているが、人に利用されたのは極く最近である。これらのトランスポンダは、符号化されて患者に移植され、次に、迅速かつ非観血的態様で、手持ち形電磁読取り器によりアクセスされる。トランスポンダのサイズが小さいため、患者は全く不快感がないばかりか、トランスポンダの存在すら感じない。相手の手持ち形電磁読取り器は低周液磁界を放射して受動トランスポンダを付勢し、これにより、トランスポンダの符号化されたデータを読取り器に送信させる。従って、受動トランスポンダには、電池その他のいかなる電源をも内蔵させる必要がないため、トランスポンダのサイズを更に縮小でき、一層移植に適したものとすることができる。

1995年6月5日付米国特許出願第08/461,117号、1995年1月20日付米国特許出願第08/375,817号、1992年8月31日付米国特許出願第07/938,833号、1994年4月1日付米国特許出願第08/221,706号および1992年8月24日付米国特許出願第934,7857号を含む従前の米国特許出願(これらの全ての開示は本願に援用する)に開示されているように、受動トランスポンダは患者に移植でき、かつ愚者の識別事項、病歴および病状に関するデータ並びにトランスポンダ自体に関するデータが符号化される。受動トランスポンダはまた、一時的移植、生体組織移植および医学的稿級物を含む他の移植に使用して、これらの他の移植に関するデータを記憶させることができる。記憶されたデータは、患者または移植データを直接示すものでもよいし、外部のデータベースにアクセスして所誓の情報を得るユニークタグでもよい。

受動トランスポンダは、これまで、患者または生体に関する生理学的情報に遺 隔アクセスするのには使用されていないが、ミシガン大学のチームは、電磁結合 エネルギに基づく、部分ガラス對入形の移植可能な筋内刺激薬を開発している。

半円筒状のガラスが、電子部品および刺激電極を含むシリコン基板に接合されて

いる。移植後、電磁エネルギが患者の組織を介して伝達され、装置が付勢される。結合エネルギは装置の内蔵コンデンサに貯蔵され、該コンデンサは、符号化された情報を受けると故電し、局部筋肉を刺激する。しかしながら、この装置は、 生理学的測定値または他の測定値の検出、測定および外部読取り器への中継が不可能で、単に刺激パルスを筋肉組織に供給するに過ぎない。

光学的、化学的および電気化学的特性を含む生体に関する殆ど全ての身体的特性の検出に現在利用できるセンサには、事実上無数の種類がある。これらのセンサの例として、生体の温度の検出する温度センサおよび特定化学物質の存否を検出するケミカルセンサがあり、ケミカルセンサとしては、直接ケミカルセンサおよびフォトセンサを用いて染料の光学的特性の変化を検出することにより作動する染料ベース形ケミカルセンサがある。

他の形式のセンサとして、正確な光学的測定を行う分光光度計がある。対象とする組織、ガスまたは流体の一領域が、既知のスペクトルをもつ光学的エネルギ源により照射され、光は、プリズムまたは回折格子等によりその成分波長に分けられる。1つ以上のフォトセンサの各々が所定範囲の液長に一致するように、フォトセンサの列がプリズムまたは回折格子の出力に配置されている。検出したスペクトルと照射光のスペクトルとを比較することにより、光路に基づいて、対象とする組織、ガスまたは流体についての吸収光または反射光の光学的スペクトル(従って、関連する化学的または生理学的特性)が測定される。

1995年1月24日付米国特許出願第377,202号(該米国特許出願の開示は本願に援用する)には、スクンフォード大学により設計された積分形分光光度計 (integrated spectrophotometer) が開示されている。この米国特許出願で説明されているように、分光光度計の回折格子は、ポリメタルメタクリレート (PMMA) の尊層を、石英またはガラスの光学的基板上の夢い(すなわち、約100 Å) クロム層上に電子ピーム露光することにより製造される。PMMAが発現すると、好ましくないクロムが露出され、該クロムはケミカルエッチングにより除去される。このとき、パクーン化されたクロムの形態をなす所望の光学的パターンが存在する。この製造方法は、単一基板で数ダースから数百個の回折格子を容

易に製造する態様で実施される。光学的基板は鋸引きされて個々の回折格子となり、これらの回折格子は、次に、可視光または近赤外光用のフォトダイオードまたはフォトトランジスタ、またはより長い液長用の赤外光センサのようなフォトセンサの直線配列の上方に取り付けられる。かくして、各検出器は、回折格子により決定される特定液長範囲内の光を受ける。

微細機械加工技術により製造されること以外の積分形分光光度計の重要な特徴は、所与の回折格子パターンが、対象化合物の既知の吸収スペクトルを用いて計算できることである。この方法は、吸収スペクトルの逆フーリエ変換を計算しかつハーフトーン技術を用いて疑似違続トーン回折格子機能を発生させること(この方法はレーザブリンタにしばしば使用されている)、および/または石英基板を浅くエッチングすることからなり、連続トーンを模擬化する。この方法で計算される回折格子パターンは、分光光度計に到達する前に、光が基板または組織を通過するかまたはこれらにより反射されるかに基づいて、それぞれ、透過光または反射光の光学的スペクトルに対する整合フィルタとして機能する。

技術が進歩しかつ小形サイズの多数のセンサを利用できるようになってきたため、動物および人を含む生体内への移植が一層容易になり、これにより、身体的特性の遠隔評価を行うことができる。例えば、Pollackの米園特許第4,854,328号には、温度センサおよび電源を備えた移植可能な送信器を有する動物モニタリング用表示/通知システムが開示されている。このセンサは動物の温度をモニタリングし、所定閾値を検出すると、この旨を表示する信号を遠隔の受信器に送信する。しかしながら、この移植可能な送信器は、送信器およびセンサに給電するための電池のような電源を必要とするため、移植後の限られた期間のみに有効である。また、内蔵電源が消尽した後は、動物から装置を取り出して同類の装置と交換するため、最初の移植以外の観血的手術を行わなくてはならない。

1つ以上の生理学的パラメータ値を検出でき、かつ例えば手持ち形読取り器により遠隔アクセスして、検出したパラメータ値を非観血的態様で得ることができる移植可能な装置が必要とされている。内蔵電源を不要にできるならば、電源の交換のために装置を移植部位から取り出す必要がなく、従って移植状態を無期限に維持できるであろう。それどころか、遠隔読取り器は、電磁エネルギ等で装置

を付勢し、これにより生理学的パラメータ値を装置に検出させかつ該パラメータ 値に応答するデータを遠隔読取り器に送信させるのに使用されるべきである。

本発明者は、生体内に移植するためのバイオセンシングトランスポンダおよび その使用方法の設計および開発に成功した。本発明のバイオセンシングトランスポンダは、光学的、機械的、化学的および電気化学的特性を含む、生体に関する 1つ以上の身体的特性を検出するためのバイオセンサと、適隔読取り器により装置を付勢しかつ検出した身体的特性を遠隔読取り器に送信するためのトランスポンダとを有する。そのサイズが小さくかつ内蔵電源を必要としないため、本発明のバイオセンシングトランスポンダは人体への移植に特に適しており、かつ無期限に移植状態を維持できる。

本発明のパイオセンシングトランスポンダにはほぼ全ての形式のセンサを使用でき、特定センサのサイズおよび移植部位での利用可能空間のサイズによる制限を受けるに過ぎない。パイオセンシングトランスポンダは、患者の器官および組織に直接関連する身体的パラメータ値の検出に加え、一時的移植片、生体組織移植片および医療用補綴物を含む他の移植片に関する愚者の身体的パラメータ値を検出するのにも使用できる。

本発明により構成される移植可能なパイオセンシングトランスポンダの幾つかの例として、糖類、pH、酸素化度およびヘモグロビンレベル等の血液化学物質をモニタリングする装置、移植された生体組織を通る血液循環をモニタリングする装置、組織の加速度をモニタリングする装置、高離放射線の治療投与量または意図しない投与量をモニタリングする装置、人工心臓弁および関節交換システムのような補級物に作用する歪み力をモニタリングする装置、および化粧用移植片の周囲の線維症の度合いをモニタリングする装置がある。いずれの場合でも、パイオセンシングトランスポンダは、遠隔読取り器により付勢されて、特定検出機能またはモニタリング機能を遂行しかつこれを表示するデータを遠隔読取り器に送信する。

患者に関する生理学的データを遺隔的かつ非観血的に得る手段を設けることにより、本発明のバイオセンシングトランスポンダは、患者および看護人の危険性を低下させることに寄与し、場合によっては、患者および看護人の負担するコス

トを低減させることにも寄与する。パイオセンシングトランスポンダは、徴候の 早期発見が極めて有効でかつしばしば技命にもつながるような健康問題をもつ個 人または家族の病歴をもつ患者に特に適している。

前述のように、本発明のバイオセンシングトランスポンダは、バイオセンサおよびトランスポンダを有している。トランスポンダは、エネルギを遠隔エネルギ源から無線で結合しかつバイオセンサにより検出したパラメータ値に対応するデータを無線で遠隔読取り器に送信するためのエネルギカプラを有している。好ましいエネルギカプラは、遠隔電磁エネルギ源により装置を付勢しかつデータを電磁気的に遠隔読取り器に送信するための誘導回路と:遠隔光エネルギ源により装置を付勢する光電変換器およびデータを遠隔読取り器に光学的に送信するしEDと;遠隔超音波エネルギ源により装置を付勢しかつデータを遠隔読取り器に超音波で送信するための圧電変換器とを有している。このような変換器は、一形式の変換器を通して電力を受けかつ他の形式の変換器でデータを送信することが望ましい場合に、組み合わせて使用することもできる。

これらの種々の形式のエネルギカプラは、本発明のバイオセンシングトランスポンダ以外に、従来の設計に保るトランスポンダに使用することにも適している。トランスポンダカプセルと一緒に圧電変換器を使用する場合には、トランスポンダは、カプセルの内壁に接合するか、単にカプセル内に置き、超音波エネルギを圧電変換器に結合する非圧縮性流体でカプセルを充満することができる。

本発明に使用されるトランスポンダには、特定の移植に基づいて種々の機能を 遂行する制御回路を設けることもできる。例えば、遺隔読取り器へのデータの送 信を、ランダムな時間または一定時間或いはプログラムされた時間だけ遅延させ 、パイオセンシングトランスポンダが、隣接する同類の装置と同時にデータを送 信することを防止するように構成できる。従来の開発に係るトランスポンダと同 様に、制御回路は、パイオセンシングトランスポンダ、忌者および/または忌者 内に移植された他の装置に関するデータが符号化され、かつ付勢されたときにこ のデータを遠隔読取り器に送信することができる。パイオセンシングトランスポ ンダが、発光体を用いて移植部位を照射するか、遠隔読取り器にデータを光学的 に送信する場合には、制御回路は、例えば貯蔵コンデンサのパルス態様の故電を 御することにより 1 対の発光体を交互に発光させて、発光体の付勢を制御するように構成することもできる。

本発明のパイオセンシングトランスポンダの開示実施形態は、温度センサ、歪みセンサ、超音波センサ、圧力センサ、直接ケミカルセンサおよび染料ベースケミカルセンサを含むケミカルセンサ、磁気センサ、音波センサ、電離放射線センサ、加速度センサ、および分光光度計を含むフォトセンサを有している。しかしながら、これらの実施形態は、利用可能な種々のセンサの単なる例示に過ぎず、排他的な列挙を意味するものではない。

バイオボテンシャル(biopotentials)の測定、機械的補級物の摩耗または故障の検出、および特定化学物質の存在またはレベルの検出を含む多くの目的のため、本発明には、1つ以上の電極をもつセンサを使用することができる。所望ならば、電極は、イオン選択膜でコーティングするか、ガス透過膜のような選択的透過膜により外部環境から分離することができる。一般に、電極を備えたセンサはシールされたカプセル内に配置され、1つ以上の電極がカプセルを通って外部環境に導かれる。しかしながら、センサ自体は、エネルギカブラおよび制御回路を収容するカプセルの関口上にセンサをシールすることにより外部環境内に配置することもできる。

他の実施形態では、バイオセンサは、エネルギカプラおよび制御回路を収容するカプセル内に完全に納まるように配置され、外部環境からカプセルを通してパラメータ値を検出する。このような例として、温度センサ、歪みセンサ、超音波センサ、加速度センサ、電離放射線センサ、磁気センサ、光学的センサおよび圧力センサを使用するバイオセンシングトランスポンダがある。圧力センサを使用するバイオセンシングトランスポンダがある。圧力センサを使用するバイオセンシングトランスポンダの場合には、カプセルに、外部圧力を圧力センサに結合させる圧力伝達領域すなわち圧力伝達膜(この場合、しはしば、非圧縮性流体と組み合わせられる)を設けることができる。

また、バイオセンシングトランスポンダには、移植部位での身体的特性を光学 的に検出するための1つ以上のフォトセンサを設けることができる。例えば、バ イオセンサは、移植部位の像を遠隔読取り器に供給するように、撮像素子(ima-g er)のようなフォトセンサの配列で構成することができる。このような場合には

撮像素子は、移植部位からの像を撮像素子上に合焦させるため、一体レンズを備 えた透明カプセル内に配置される。光学的放射線の検出を遂行するため、バイオ センシングトランスポンダに1つ以上のフォトセンサを使用することもできる。

フォトセンサを使用するバイオセンシングトランスポンダには、移植部位を特定波長で照射するための1つ以上の発光体を設けることもできる。例えば、移植部位を交互に照射して光学的酸素測定法を容易に遂行できるようにするため、赤色および赤外線発光ダイオード (LED) を使用できる。同様に、発光体を使用して化学物質感応染料を照射し、これにより、フォトセンサが染料の光学的特性の変化を検出して、外部環境の身体的特性を検出できるように構成できる。フォトセンサは、特定液長からフォトセンサを遮蔽するため光ファイバと組み合わせて使用するか、積分形分光光度計に具現できる。

かくして、本発明のバイオセンシングトランスポンダは、生体に関する殆ど全 ての身体的特性すなわちパラメータ値を検出し、かつ、この情報を、簡単で、安 価でかつ非観血的態様で、無線で遠隔読取り器に送信できる。検出される身体的 特性は、患者の組織または細胞に直接関連するものでもよいし、患者内の他の任 意の移植片に関するものでもよい。また、本発明のバイオセンシングトランスポ ンダは、可撓性カテーテルを含む他の医療用装置に使用して、種々の観察および 処置を容易にすることができる。

以上、本発明の主要な長所および特徴について説明したが、添付図面を参照しかつ以下に述べる本発明の好ましい実施彩態についての説明を読むことにより、 本発明をより良く理解できるであろう。

## 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の移植可能なバイオセンシングトランスポンダのブロック図 である。

第2回は、本発明のバイオセンシングトランスポンダの典型的な身体移植例を

示す。

第3図は、化学物質感応染料の光学的識別を行うためのバイオセンシングトランスポンダを示す。

第4図は、外部環境の直接光学的識別を行うためのパイオセンシングトランス

ポンダを示す。

第5回は、積分形分光光度計を用いて外部環境の直接光学的識別を行うための バイオセンシングトランスポンダを示す。

第6回は、外部環境から画像を検出するためのバイオセンシングトランスポン ダを示す。

第7回は、歪み力を検出するためのバイオセンシングトランスポンダを示す。 第8回は、ドブラ瘟度を測定するためのバイオセンシングトランスポンダを示す。 す。

第9回は、圧力を検出するためのパイオセンシングトランスポンダを示す。 第10回は、外部環境に逐出される電極を備えたパイオセンシングトランスポ ンダを示す。

第11図は、外部環境に直接露出されるパイオセンサを備えたパイオセンシン グトランスポンダを示す。

第12図は、可撓性カテーテルに取り付けられたバイオセンシングトランスポンダを示す。

## 好ましい実施形態の詳細な説明

移福可能なバイオセンシングトランスポンダおよびその使用方法に関する本発明によれば、バイオセンシングトランスポンダは、装置が移福された後に生体に関する1つ以上の身体的特性すなわちパラメータ値を検出するためのバイオセンサと、エネルギを遠隔エネルギ源から装置に無線で結合 (coupling) しかつ検出したパラメータ値を遠隔読取り器に無線で送信するためのトランスポンダとを有している。バイオセンシングトランスポンダは、電池等の内蔵電源を全く設ける必要かなく、従って、移植状態を維持できかつ患者に関する価値ある情報を無期限に亘って得られかつ移植後に非観血的態様でアクセスできるため、人体への移

植に特に適している。また、内蔵電源が存在しないということは、装置のサイズ を小さくでき、従って移植に要する空間の大きさを小さくできる。

本発明の装置に設けられるセンサとして1つ以上の特定形式のセンサを選択することにより、パイオセンシングトランスポンダは、患者に関するほぼ全ての身体的特性または化学的特性を研究またはモニタリングできるように構成される。

本願で使用される、忌者または生体に関する「あらゆる身体的特性」または「パラメータ値」という用語は、忌者の生理学的パラメータ以外に、生体組織移植、薬剤放出装置および器官変位装置 (organ displacement devices) 等の一時的移植、修復および化粧用移植、医療用補綴物および他の移植可能なトランスポンダ等の、患者の他の移植に関するあらゆる情報を含んでいる。

第1図に示すように、パイオセンシングトランスポンダ30は、パイオセンサ32と、少なくとも1つのエネルギカブラ34および制御回路36を備えたトランスポンダ33とを有している。移植後、エネルギカプラ34は、遠隔離別器または遠隔読取り器38からの電力およびあらゆる指令信号を、制御回路36(該制御回路36は、パイオセンサ32を付勢する)に結合する。付勢されると、パイオセンサ32は、その周囲環境の1つ以上の身体的特性(光学的特性、化学的特性および電気化学的特性を含む)を検出し、かつ検出した身体的特性の出力信号を制御回路36に供給する。次に、制御回路36は、検出された身体的特性を表示するデータを、エネルギカプラ34または別のエネルギカプラ(図示せず)を用いて遠隔読取り器38に送る。かくして、パイオセンシングトランスポンダ30はいかなる電池または他の電源も不要であり、それどころか、移植後に遠隔読取り器38により都合良く付勢され、特定パラメータ値を検出しかつ検出したパラメータ値を表示するデータを遠隔読取り器38に無線で送信する。

これまでに開発されているトランスポンダと同様に、制御回路36では、移植前または移植後に識別デークを符号化しておくこともできる。このようなデータはパイオセンシングトランスポンダ30に関するもの、装置が移植される生体に関するもの、またはこれらの両方に関するものでもよい。識別データも、パーソナルコンピュータまたは遠隔読取り器38のメモリ装置等の遠隔データパンクに

記憶されたデータにアクセスするためのユニークタグにすることができる。従って、バイオセンシングトランスポンダ30の移植後でも、識別データは、検出したバラメータ値に対応するデータがそうであるように、制御回路36から非観血的態様で都合良く検索される。本発明の好ましい実施形態では、制御回路36で符号化された全ての識別データは、検出したパラメータ値に対応するデータを送信する直前に、エネルギカプラ34により遠隔読取り器38に送信される。

一般に、エネルギカプラ34は、手持ち形電磁読取り器によりトランスポンダ33を付勢しかつデータを制御回路36から手持ち形読取り器に電磁的に送信する誘導回路である。手持ち形電磁読取り器は、低周波磁界を発生して受動バイオセンシングトランスポンダを付勢し、これにより、該トランスポンダによりデータを読取り器に送信させる。しかしながら、必要な磁界の発生が外部環境に干渉するような幾つかの用途では、電磁結合は実用的でない。このような場合には、電磁結合以外の方法が必要である。

本発明によれば、電磁エネルギの代わりに、超音波振動の形態のエネルギを制御回路36に供給できる。良く知られているように、圧電変換器は双方向性でありかつ圧電スラブの対向面上の2つの電極にAC信号を供給することにより電気的に駆動されて、供給された信号と同じ周波数をもつ機械的振動を発生する。この態様で、バイオセンシングトランスポンダ30は、圧電変換器を使用して、データを制御回路36から遠隔超音波読取り器に送信することができる。逆に、圧電スラブを機械的に振動させて、両電極間に電位を発生させることができる。かくして、単一の圧電要素を、電力をバイオセンシングトランスポンダからデータを送信することの両方に使用できる。当業者には明らかであろうが、他の形式の超音波変換器を使用することもできる。

慣用的な医療用超音液器具を使用してバイオセンシングトランスポンダ30を付勢しかつ該トランスポンダからデータを検索することができるので、超音液結合は特に有効である。圧電変換器を周期的に短絡させ(従って、その音響インピーダンスを変調させ)、パルス的態様または他の態様で圧電変換器を電気的に周

期的に駆動して所望の信号を発生させることにより、または当業者に明らかな他の方法により、入力される超音液エネルギを変闘することにより、指令信号を制御回路36に超音液的に送信することもできる。適当な圧電材料として、ジルコン酸鉛チタン(PZT)、石英、ポリフッ化ビニリデンおよび酸化亜鉛(ZnO)がある。ZnOは微小構造物に使用される普通の圧電材料であり、そのcー軸線(該軸線に沿う方向が、圧電気が最も強い)が基板の表面に対して垂直になるようにして、多結晶潜膜としての基板上にスパック蒸着される。

もう1つの電磁結合の例として、高効率光電装置すなわち太陽電池をエネルギカプラ34として使用でき、このため、比較的良く組織を透過する赤色波長および赤外液長を使用することにより、電力が光学的にトランスポンダ33に伝送される。太陽電池は外部の赤外線放射装置から充分なエネルギを収集し、好ましい実施形態に使用される低電力CMOS制御回路36を付勢する。入力光エネルギを変調することにより、指令信号がトランスポンダ33に送信される。同様に、データを、符号化された光パルスの形態で制御回路36から外部の光学的読取り器に送信するのに、1つ以上の内蔵赤色LEDまたは赤外線LEDを使用できる

本発明の移植可能なバイオセンシングトランスポンダ用の電磁結合に代わるものとして超音波結合および光学的結合を説明したか、これらの結合技術は、バイオセンサを用いないで使用される移植可能なトランスポンダへ(および/または該トランスポンダから)エネルギを結合するのに同等に適していることを理解すべきである。例えば、超音波結合および光学的結合は、指令信号を付勢しかつトランスポンダに供給するための、およびユニークタグを含む識別データを、トランスポンダから遠隔読取り器に送信するための従来の設計によるトランスポンダに使用することもできる。また、特に、バイオセンシングトランスポンダを1つのエネルギカラ34を設け、他のエネルギカブラ34を用いてデータを送信することができる。所望ならば、トランスポンダを付勢しかつ該トランスポンダから送信するのに使用されるエネルギと同じ形態または異なる形態のエネルギを

使用する外部エネルギ源から制御指令を受けるのに、第3エネルギカプラを使用 することができる。

第2図には、本発明の第1実施形態による移植可能なバイオセンシングトランスポンダの身体への移植が示されている。エネルギカプラ34、集積回路として具現された制御回路36、およびバイオセンシングトランスポンダ30の移植後に所定パラメータの値を検出する1つ以上のバイオセンサ(図示せず)を支持するための基板40が設けられている。基板40がリコンまたは他の半導体材料で形成される場合には、種々の形式のバイオセンサおよび/または制御回路36を基板40に一体化できる。このような一体化を警まない場合には、ハイブリッ

ド基板製造業者には明らかなように、基板は、制御回路36と、1つ以上のバイオセンサと、トランスポンダ内の任意の付加部品との間の電気的相互接続体としても使用できる。カプセル44は、エネルギカプラ34、制御回路36およびカプセル44内に配置されるあらゆるバイオセンサを外部環境から保護し、好ましくはガラスから作られる。第2回に示すように、カプセル44内には、1つ以上のバイオセンサを収容するための大きな空間48が確保されている。カプセル44はほぼ円筒状であるものが示されているが、実際には、所与の用途または製造に必要な任意の形状にすることができる。

エネルギカブラ34として圧電変換器を使用する場合、圧電変換器は、カプセル44に衝突する超音液エネルギを検出すべく、バイオセンサと一緒に(または別に)カプセル44の内壁46に接着することができる。或いは、圧電変換器はカプセル44内のどこにでも配置でき、またシリコーンオイルのような非導電性の非圧縮性液体をカプセル44内に収容して、カプセル44に衝突する超音液エネルギを圧電変換器に効率良く結合させるように構成できる。

本発明の移植可能なパイオセンシングトランスポンダでは、移植用の極く少数のセンサを説明したが、実際には無限数のセンサを使用でき、特定センサのサイズによってのみ制限を受けるに過ぎない。精密製造技術の進歩並びに現在利用できるよりも小さい新しいセンサの出現を含む一層の技術的進歩により、より多数のセンサを、移植可能なパイオセンシングトランスポンダに使用できるようにな

るであろう。また、特定移植部位の身体的特性に基づき、より大きなセンサを収容できるように、カブセル 4 4 を大形化することができる。

単一のバイオセンシングトランスポンダに、種々の形式の多数のセンサを使用できることに留意すべきである。制御回路は、多数のセンサから情報を連続的に付券しかつ送信するか、適当な外部制御信号を受けたときに各センサを個々に付勢するように設計できる。電子回路設計の当業者には明らかなように、このような回路の設計は容易に達成できる。

本発明の移植可能なパイオセンシングトランスポンダに使用できる多くの形式のセンサの1つとして温度センサがある。パイオセンシングトランスポンダ30 は、移植されてから直ぐに周囲温度に到達するので、温度センサは、カプセル

4 4内に配置して、カプセル4 4の外部環境の温度を表す内部温度を測定することができる。このような温度検出トランスポンダは、例えば、血流の評価として弁または器官のような移植組織をモニクリングするのに有効である。これは低電力機能であり、識別データの送信を行うための以前に設計されたトランスポンダに使用されるエネルギとほぼ同量のエネルギを用いて行うことができる。製造後キャリブレーションを必要とする温度センサが使用される場合には、制御回路36に、または該制御回路36からの識別データを遠隔検索するときにアクセスする外部装置にキャリブレーションファクタを記憶させることができる。

シリコンベースの適当な過度センサの例として、ダイオードベース過度センサ、 統対温度比例 (PTAT) 回路を利用したパンドギャップベース温度センサ、 および種々の形態のデジタル出力を使用する他のシリコンベース温度センサがある。サーミスタ、白金抵抗温度センサ、熱電対等の非シリコンベース装置も、 移植可能なバイオセンシングトランスポンダに実施できる。ソリッドステート温度 センサを使用する場合には、温度センサは、制御回路 3 6 の集積回路に具現でき、および/またはシリコン基板に一体化できる。

本発明の他の実施形態によるパイオセンサとして、ホールセンサにような磁気 センサも使用できる。磁気センサは、慣用的なパイポーラ部品またはMOS部品 を用いて制御回路36の集積回路に具現するか、および/またはシリコン基板に 一体化できる。このように構成されたパイオセンシングトランスポンダは、例えば、パイオセンシングトランスポンダと、磁石が取り付けられた補綴物との間の 距離および/または角度を測定できる。

本発明の他の実施形態では、例えば、組織を検出しまたはモニタリングするパイオセンサとして加速度計を使用できる。良く知られているように、マイクロマシン形加速度計は市販されており、パイオセンシングトランスポンダに容易に実施できる。この場合、このようなパイオセンシングトランスポンダは、これを心室の壁に取り付けることにより、心室壁のような組織の加速度をモニタリングするのに使用できる。

本発明の更に別の実施形態では、バイオセンサとして、直接電離放射線検出器 (direct ionizing radiation detectors)を使用できる。直接電離放射線検出器

は、半導体に入る電離放射線が多くの対をなす電子孔を発生させ、各粒子について直接検出できる電流を発生させるという事実を利用している。直接検出器は、半導体のバルク領域、慣用的なpnダイオード、またはp-i-nダイオードのようなより複雑な標造体で構成できる。本発明のこの実施形態では、電離放射線に対する感度の低いトランスポンダ回路の残部を形成するのに、例えば、感応領域を金等の電子稠密金属で遮蔽すること、耐放射線回路設計技術を用いること、および/またはシリコン・オン・絶縁体法(silicon-on-insulator process)のような耐放射線装置製造法を使用すること等の良く知られた手段を採用できる。かくして、トランスポンダ制御回路を含むチップの別領域(該領域は、その放射線感度を低下させるシールドその他の手段をもたない)を検出器として使用できる。或いは、別の検出器チップを設けることができる。このような態様で構成されたパイオセンシングトランスポンダは、電離放射線の治療的没与または意図しない投与のモニタリングに特に適している。

本発明に使用できる他の形式のセンサは、染料をベースとする化学センサである。当業界で良く知られているように、有機染料および無機染料を化学物質検出 要素として使用する多くの技術がある。これらの染料は、これらが特定染料に露 出されると変化する1つ以上の光学的特性を有している。適当な光源により励起 されると、このような崇料は特定液長の蛍光を発生し、蛍光の強度は、pH、電圧またはイオン急度等の特定パラメークに比例するか、これらと関係を有している。化学物質感応染料の幾つかの例として、COz検出用の、シリコーン中の重炭酸塩緩衝エマルション、pHレベル検出用の、セルロース中のヒドロキシピレン・トリスルホネート、およびOz検出用の、シリコーン中のデカサイクレン(decacyclen)がある。

第3図には、染料ペース化学センサを使用するバイオセンシングトランスポンダの一例が示されている。染料56はカブセル44の外部に配置されており(このため、染料56は外部環境に露出される)、組織、血液、脳脊髄液等と接触するように移植される。染料58(該染料58は、染料56と同種類である)はカブセル44内に配置される。カブセル44は透明ガラスで構成され、このため、カブセル44内から染料56の光学的識別を行うことができる。

架料56、58を照射して励起し、これらの架料に営光を放射させるための発 光体60が設けられている。また、照射中または照射直後に染料56、58の光 学的特性を検出するためのフォトセンサ62、64が設けられている。或いは、 バイオセンシングトランスポンダは、染料56、58の光学的特性を検出するた めの多数の分光光度計を使用でき、バイオセンシングトランスポンダが単一の化 学物質感応染料のみを使用する場合には、単一の分光光度計を使用できる。染料 56は外部環境と接触するようにカブセル44の外部に設けられているが、染料 58は、外部環境から隔絶させるためカプセル44内に設けられているが、染料 58は、外部環境から隔絶させるためカプセル44内に設けられている。染料5 6、58を同じ覆類とし、従って同じ光学的特性をもたせれば、制御回路36に 関連してフォトセンサ60、62により積分検出 (differential sensing) を行 い、より信頼性の高い測定値を得るためおよび時間経過による染料特性のあらゆ る変動に対する補償を行うことができる。

特定液長の蛍光を測定するため、フォトセンサ 6 2 、 6 4 と組み合わせて光学 的帯域通過フィルタが使用され、蛍光のみがフィルタを通過できるようにすると 同時に、フォトセンサを励起および外来光線から遮蔽する。このようなフィルタ は、ガラスのような光学的に透明な基板上、またはカプセル 4 4 の内壁上の所定 位置、またはフォトセンサ構造体の頂部上に直接、金属酸化物のような薄膜の連 続層を蒸着することにより容易に製造される。

染料を励起するのに必要な光学的波長(単一または複数)は、使用される特定 種類の染料により決定される。移植可能なパイオセンシングトランスポンダに使 用できる適当な発光体の例として、SiCまたはGaNのような青色発光ダイオ ード、並びに緑色、黄色、橙色および赤外線LEDおよび小形白熱電球がある。 これらの発光体の低電力作動は、該発光体をパルス態様で作動(すなわち、測定 を整むときにのみ発光体を付勢)することにより達成される。

第3回に示すように、エネルギカプラ34が受ける連続的電力より大きい電力 レベルで発光体60に電気エネルギのパルスを供給するため、貯蔵コンデンサ6 6が使用される。制御回路36から受けたエネルギを、コンデンサ66またはイ ンダクタに貯蔵することにより、発光体60は、コンデンサ66のパルス態様で の放電を通して、制御回路36により間接的に付勢される。もちろん、遠隔読

取り器からエネルギカプラ34を介して受けた連続的電力が発光体60を付勢するのに充分な電力レベルにある場合には、コンデンサ66を省略できる。

第3図に示す実施形態とは別の実施形態として発光体60を省略でき、染料56、58は、パイオセンシングトランスポンダが移植される生体の組織を容易に 透過できる赤外範囲の液長をもつ外部発光体により照射される。従って、照射は 、パイオセンシングトランスポンダが移植される生体の外部の光源から行われる

有機染料および無機染料を使用して化学的特性を検出するのに利用できる技術は多数あり、これらのあらゆる技術は、本発明の範囲を逸脱することなく、移植可能なパイオセンシングトランスポンダに使用できる。例えば、化学物質感応染料をパルス態様で照射すると、この結果生じる蛍光のパルスは、対象とする化学的現象として、時間の経過につれて指数関数的に消滅することは良く知られている。制御回路36は、照射パルス後の一定時間に、フォトセンサ62、64により蛍光信号を測定させ、対象とする化学的現象の測定値を得ることができる。

化学物質感応染料の光学的識別を行うフォトセンサを利用する前述の実施形態

と同様に、フォトセンサを、移植環境の直接的な光学的検出を行うバイオセンシングトランスポンダに使用して、特定器官の色等の光学的情報を直接得るか、光エネルギの吸収または後方散乱に基づいて血液中のヘモグロビンの酸素飽和を測定する酸素測定法のような光学的技術を遂行することができる。後者の場合、トランスポンダは、パルス酸素測定法を遂行するため、例えば脈動する組織床内に配置され、デオキシヘモグロビンおよびオキシヘモグロビンの色変化を光学的に測定することにより動脈血中で追ばれる酸素の相対量が測定される。

第4図には、光学的酸素測定法を遂行すべく構成された移植可能なバイオセンシングトランスポンダが示されている。外部環境に置かれた組織74を照射するための発光体70、72が設けられている。発光体70は、2種類のヘモグロビンの光学的吸収率の間に大きな差を生じさせる660mmの波長で組織74を照射する可視赤色LEDである。発光体72は、2種類のヘモグロビンの光学的吸収率がこれらのヘモグロビンの酸素化状態とはほぼ無関係な約800mmの波長で組織74を照射する赤色LEDである。

両発光体70、72の間にはフォトセンサ76が配置されており、該フォトセンサ76は、発光体により照射されると脈動組織床(フォトプレチスモグラム)74により後方散乱される光エネルギを測定するためのものである。フォトセンサ76により後出された2つの後方散乱光信号の大きさを数学的に割ることにより、制御回路36により遂行される機能および信号は、入射光の強さおよび血管分布度(degree of vascularity)等により引き起こされるオフセットに対して正常化され、このため、これらの好ましくない効果とは無関係な瞭素飽和の測定値が得られる。

作動に除し、貯蔵コンデンサ66に落えられたエネルギを用いて、発光体70、72が短いパルスで交互に発光される。フォトセンサ76は、放射エネルギの数分の一のエネルギ、すなわち後方散乱光エネルギを検出し、かつ酸素飽和レベルを計算しかつ酸素飽和レベルを表示するデークをエネルギカプラ34を介して遠隔読取り器に送信する制御回路36にこの情報を供給する。同様に、シトクロムaa3(呼吸電子伝達鎖 (respiratory electron transport chain)の端末数)

を用いて脳内の酸素測定法を遂行することもでき、その光学的吸収率はその酸素 化度とともに変化する。

本発明の移植可能なパイオセンシングトランスポンダには、外部環境の光学的特性を直接検出するためのフォトセンサを設けることもできる。例えば、周囲組織の光学的特性を測定することにより、胸部移植のような移植片の周囲の線維症の度合いの評価を行うことができる。これは、目による組織検査に似ており、測定された光学的特性に対応するデータは、例えばコンピュータモニタ上に可視範囲の光学的特性をディスプレイするための遠隔装置に送信される。フォトセンサはまた、電離放射線の治療投与量または意図しない投与量をモニタリングするための、シンチレータまたは燐光ベース電離放射線検出器として使用することもできる。シンチレータまたは燐光ベース検出器は、戒る物質に入る放射線が光子を放射させるという享実を利用するものである。放射された光子が発生する光のレベルは、放射線レベルに正比例する。これらの光子は、次に、フォトダイオードまたはフォトトランジスタのような慣用的なフォトセンサを用いて検出される。これらのフォトセンサは、電離放射線に感応しないトランスポンダ回路の残部を

形成するための直接電離放射線センサの実施形態に関連して上述した良く知られ た測定法を用いて、トランスポンダ制御回路および/または基板と一体化するこ とができる。

第5図は、外部環境に関する光学的情報を直接得るための、移植可能なバイオ センシングトランスポンダの他の実施形態を示す。 発光体82は、該発光体が貯 蔵コンデンサ66から電気エネルギのパルスを受ける度毎に、外部環境にある組 織84を照射する。分光光度計86は、照射された組織から戻る光エネルギを液 長の関数として測定し、組織84の色の正確な分析を可能にする。

より詳しくは、組織84により反射された光エネルギは分光光度計の回折格子 88により遮られる。回折格子88は、例えば、対象とする波長に対しては透過 性を有する基板上に設けられたクロムの不透明パターンを有している。回折格子 88は、特定分子に対応する液長のような1つ以上の特定光スペクトルに対応す るように設計するか、反射された光エネルギを波長範囲に対応する「ビン」に分 割するプリズムの均等物として設計することができる。いずれの場合でも、回折格子88を通る反射光エネルギはフォトセンサ列上に衝突し、該フォトセンサ列は、スペクトル情報を制御回路36に供給する。別の構成として、発光体82を省略し、組織を容易に透過する液長の光で外部から照射することができる。

第5図に示す移植可能なパイオセンシングトランスポンダを用いることにより、背景構成要素の吸収スペクトルから充分に区別できる吸収スペクトルが得られるため、広範囲の特定要素を検出できる。例えば、脳脊髄液のような流体を通って伝送される光エネルギのスペクトルは、タンパク質および纏類のような構成要素の濁り度および相対歳度を測定すべく分析できる。同様に、例えば、灌流レベルおよび線維症のレベルの評価のような組織状態の光学的評価を行うこともできる。このような評価は、第5図の移植可能なパイオセンシングトランスポンダを用いて、簡単な視覚觀察により普通に行われるが、このような観察は、さもなくは観血的手術を必要とするであろう体内の部位でより正確に行なうことができる

第6図に示すように、本発明の移植可能なパイオセンシングトランスポンダには、光学的撮像機能を組み込むことができる。フォトセンサすなわち撮像素子(Imager)の二次元配列を作るのに、好ましい実施形態の制御回路の製造に使用

されるCMOS法を使用できる。カブセル96の一端には、該カブセル96内に配置された撮像案子98上に外部組織の像を合焦させるレンズ94が形成されている。レンズ94およびカブセル96はガラスから一体成形するのが好ましいけれども、レンズ94は、適当な焦点特性をもつ他の材料から形成することもできる。レンズ94はまた、精密機械加工されたフレネル帯板として別々に供給することもできる。

最像素子98は、電荷結合素子 (CCD) またはCMOSに組み込まれる低コストの金属酸化物フォトダイオード形撮像素子が好ましい。これらは、阿方とも、組織を容易に透過できる波長 (赤外波長を含む)を検出できる。撮像素子98は固定焦点であるが、適当な設計により所望の被写体深度を得ることができる。 当業者には明らかなように、この実施形態の有効性は、装置を身体に有効に配置 できることである。

第6図に示すバイオセンシングトランスポンダの移植後、外部環境は、組織を容易に透過する波長で作動する光源で外部から照射される。次に、外部環境内の組織から反射される光エネルギが、レンズ94により撮像素子98上に合焦される。この結果、最像素子98は信号を制御回路36に供給し、設制御回路36は検出した像に対応するデークを、エネルギカブラ34を介して遠隔読取り器に送信する。別の構成として、前述のように、カブセル96内に1つ以上の発光体を設けることができる。明らかであろうが、光エネルギを用いてパラメークを直接的または間接的に測定するバイオセンサの幾つかの実施形態がある。これらは全て光学的識別器であるとして考えることができる。

本発明の移植可能なバイオセンシングトランスポンダに組み込まれるセンサの 更に別の例は、歪みセンサである。このような装置は、移植された装置に作用す る歪みまたは力(装置が他の装置に機械的に連結される場合には、他の装置に作 用する歪みまたは力)に関する情報の遠隔検出および検索を可能にする。同様に 、歪み検出トランスポンダは、骨に、または骨と補綴物との間の機械的接合部に セメント接合され、骨および/または接合部に関する歪み情報を供給する。この 歪み検出能力は、荷重、トルク等に関するフィードバックが臨床学的に必要また は有効である場合に極めて有益である。第7図に示すように、カブセル44の内 壁

46には歪み感応層104が接合され、該歪み感応層104は制御回路36に歪み情報を供給する。この実施形態に適した歪みセンサとして、抵抗歪みセンサおよび圧電抵抗歪みセンサ、並びに金属歪みゲージおよび半導体歪みゲージがある。歪み感応層104をカプセル44に接合する構成とは別の構成として、良く知られた半導体歪みゲージおよび薄膜歪みゲージ技術を用いて基板40上に直接組み込むことができる。

第8回には、ドプラ速度を測定して血液等の流体の流れの速度および方向を測定する圧電要素106が組み込まれた本発明の移植可能なバイオセンシングトランスポンダの他の実施形態が示されている。圧電変換器106は、例えば血管内

を流れる血液を照射する超音液発生器として使用することもできる。同時に、同じ装置の圧電変換器が、放射液を受ける超音液コレクタとして使用され、この場合、受けた液の周液数は血液の速度に比例してシフトされる。従って、血管の断面積が分かれば、血液の流量を測定できる。明らかであろうが、この測定技術が成功性のあるものであるためには、これらの装置を血管移植片内に適正配置することにより、超音液発生器および検出器を適正に配置する必要がある。超音液発生器および検出器が単一カブセル内に具現される場合には、これらの発生器および検出器は、これらの一方が、測定すべき流体の流れに関し、他方よりも幾分下流側に位置するように配置しなければならない。同様に、第8図の装置は、心臓のような移動表面からの超音液エネルギを「跳ね返す」同様な装置と組み合わせて使用し、その速度を動的に決定することができる。

本発明の他の実施形態では、第8図に示したパイオセンシングトランスポンダの圧電変換器106を、音波センサに置換できる。音波センサ自体は、一般に、膜の両側に配置される圧電変換器で構成できる。一方の圧電変換器は、音液を膜に沿って発生させるのに使用され、他方の圧電変換器は、発生された音波を受けるのに使用される。本発明のこの実施形態では、音波センサの膜を外部環境に露出させる関口がカブセル44に設けられている。アノード接合 (anodic bonding)、接着または他の技術を使用して、閉口の周囲およびカブセルと音波センサの周囲支持部との間に気密シールを形成することができる。音波センサの順は、化学的感応層、すなわち、特定化合物の存在を検出するように選択された、モノクロナ

ール抗体のような受容体分子を含有するポリマ層でコーティングすることができる。生体中でバイオセンシングトランスポンダと同じ位置に特定化合物が存在する場合には、特定化合物は化学的感応層と結合して、音波センサの膜の質量を変化させる。この結果、膜に沿う音波の伝播遅延が変化される。この場合、伝播遅延の変化量は、化学的感応層に結合した検出化合物の質量に比例する。

この実施形態の他の長所は、音液センサにより発生される超音液エネルギを適 当に制御して付勢することにより、流体を感応膜を通して能動的に循環させ、結 合速度を、簡単な拡散により発生される結合速度に比べ大幅にスピードアップすることができる。音液センサはまた、音液センサの膜に化学的感応層を付すことなく、流体および/または粒子を混合させかつ移動させる戒る用途に使用できる。これらの種々の実施形態の各々において、外部環境から圧電変換器を特別に遮断する必要性をなくすには、圧電変換器を膜の同じ側に配置して、トランスポンダのカプセルの内部空間内にシールするのが好ましい。

第9図は、移植可能なパイオセンシングトランスポンダに圧力センサ108が 組み込まれていて、静圧力および動圧力情報の遠隔検出および検索ができるよう に構成された本発明の更に別の実施形態が示されている。圧力センサ108は、 基板40に接合、すなわちアノード接合またはにかわ接着されており、かつ真空 であるかガスを含む、シールされた基準キャピティ110を有している。カブセ ル112は、圧力伝達領域114を育しかつ非導電性かつ非圧縮性流体116が 充満されていて、圧力伝達領域114に作用する外部圧力を圧力センサ108に 伝達するようになっている。圧力センサ108は、非圧縮性流体116が基準キ ャビティ110に作用する圧力を表示する信号を、制御回路36に供給し、この 情報を遠隔読取り器に送信する。圧力伝達領域114は、使用されている特定の カプセル材料に適した任意の手段であって、カプセル112の密封性を損なわな い手段により形成できる。例えば、ガラスは、選択的に機械研摩するか、フッ化 水素鹽を用いて化学的にエッチングすることができる。或いは、円筒状カプセル の一端の閉口のようなカプセル112の孔を脊膜でシールし、圧力がカプセル内 部に伝達されるように構成できる。適当な圧力センサとして、精密加工された低 電力ソリッドステート圧力センサがある。

第10図および第11図は、バイオセンサの少なくとも一部が外部環境に直接 露出されるように構成された本発明の移植可能なバイオセンシングトランスポン ダの別の構造を示すものである。これらの構造は、外部環境に配置された補穀物 のような他の人工装置の状態をモニクリングするバイオセンサ、並びに検出すべ き物質と化学的に接触しなければならない直接ケミカルセンサに特に適している 第10図および第11図に示すように、パイオセンサの周囲の領域128を形成するのに、ガスまたはイオン透過性膜、またはイオン選択膜126を使用することができる。これにより、領域128は、移植部位および測定すべき特定パラメータ値に基づいて、溶解または自由ガスまたはイオンとの平衡を達成する。ガスまたはイオン透過性膜、またはイオン選択膜はまた、パイオセンサが完全に内部に配置されたカプセル構造内に組み込むこともできる。いずれの場合でも、膜は、該膜を透過できる所望のガスまたはイオンを除き、パイオセンサを外部環境から分離する。

第10図に示すように、基板40には2つの電極120、122が電気的に接 続されており、該電極120、122は、それぞれ、外部環境と接触できるよう にカプセル124の一部を通って突出する先端部130、132を有している。 電極120、122は所定位置に保持され、一方、カプセル124は密封フィー ドスルー (貫通接続) を形成すべくシールされている。電極先端部 1 3 0 、<sup>132</sup> は、インピーダンス分光学 (impedance spectroscope) 、ポルタンメトリー、電 流測定法等の電気化学的測定を容易にするため、イオン選択膜または保護膜でコ ーティングすることができる。種々の電気化学的技術および種々の膜材料および 電極材料を使用することにより、多数のケミカルセンサを使用できる。これらの センサの幾つかは、電板120、122に加え、1つ以上の電極を必要とする。 第10図の実施形態は、非常に小さい積分電圧を測定できるように電極120 、122が高インビーダンス増幅回路に内的に接続されているパイオポテンシャ ルの測定、または装置の配置に基づいて、心臓組織、骨格筋または平滑筋、また は中性組織 (neutral tissue) の活性を表す電極間のパイオポテンシャルの測定 に特に適している。この用途では、膜126は使用しなくてよい。 バイオポテン シャルを測定する電極材料の例として、プラチニド金属(plati-nide metals) ( 白

金、イリジウム等)および金がある。測定すべき記録部位に基づいて、電板120 、122は、第10図に示した位置よりも間隔を拡げる(例えばカプセル124 の両端部まで拡げる)必要がある。一般に、バイオポテンシャル信号は、記録部 位から離れて配置される基準電極により記録される。

一般に、バイオポテンシャルは、プローブを細胞膜に突き刺すことなく測定され、検出される電圧は100μV~1mV程の極めて小さいものである。従って、比較的ゲインの大きな低ノイズ差動増幅器がしばしば必要になり、該増幅器は、基板40上に配置するか、制御回路36またはシリコン基板と一体化する。差動増幅器は、無線送信およびコンピュータおよび他の電子機器からの意図しない電磁放射線(これらは、一般に、両電極に等しく生じる)のような干渉信号を拒絶することを補助する。ノイズ拾いを更に低減させるため、億用的なアナログフィルタまたはアナログ切換え形キャパシタフィルタを使用することもできる。

第11回は、第10の密封フィードスルーの別の形態を示す。第10回の実施 形態と同様に、腹126は必ずしも必要でなく、成る場合には省略できる。この 実施形態では、パイオセンサまたはパイオセンサチップ136(該パイオセンサ チップは、電極または多数のパイオセンサを備えたもので構成できる)は、円筒 状カプセル140の一端の開口138にシールされている。パイオセンサチップ 136のシールには、接着剤、フリットまたはアノード接合を含む任意の適当な 技術を使用できる。

第11図の実施形態に組み込むのに適したパイオセンサとして、ケミレジスタ (特定化学物質に露出されると、両電気接点間の抵抗が変化する特性をもつ)のような受動ケミカルセンサがある。比談電率(すなわち、感応層のキャパシタンス)を相対湿度またはガスの存在の表示として測定する構成のケミキャパシタも 使用できる。適当なケミキャパシタの一例として、ポリフェニルアセチレン(PPA)、およびペンゼン溶液からスピンされかつCO、COz、NzおよびCH。 に感応するポリマがある。感応層のキャパシタンスは、当該技術分野で良く知られた任意の技術により測定できる。

第11図の実施形態には、ISFETおよびCHEMFETを含むイオン感応 FETを使用することもできる。ISFETの場合には、ゲート絶縁体がイオン

媒体に直接露出され、これにより、ドルーン電流がイオン浸度により変調される。ゲート領域をイオン連択膜でコーティングすることにより、或るイオンに感応

するCHEMFETが創成される。酵素および抗体(これらは、CHEMFET のゲート領域内に組み込むことができる)等の高い特異性をもつ生存分子を用いることにより、特定化合物を検出できる。適当なバイオセンサの他の例として、音波センサ:電気化学pHセンサ:およびイオン急度、溶解ガスおよび薬剤歳度を測定できるイオン感応電界効果デバイスがある。

上記のように、第10図および第11図に示す構造およびこれらと同様な構造は、他の人工装置の状態をモニタリングするバイオセンサにも特に適している。バイオセンサの1つ以上の電極は、移植可能な補綴物に電気的に接続して、補綴物の機械的破壊または故障を検出することができる。例えば、好ましくは金属心臓弁が完全に故障する前に弁のクラックを検出するため、「環状わなワイヤ(ヤripwires)」によりバイオセンサの電極と弁のフレームとを電気的に接続できる。例えば、ワイヤをShiley形心臓弁のフレーム部材に取り付けて、クラックを検出することができる。弁フレームの2つのアームは、故障(およびほほ即死)が生じる前にクラックが生じなくてはならず、また、フレームの第1側部のクラッキングと第2側部のクラッキングとの間の時間は約6か月であるので、バイオセンシングトランスポンダは、例えば3か月毎に周期的にモニクリングすることにより、心臓弁の切迫した故障の早期検出が行える。

同様に、胸部移植片からの内容物の早期漏洩(これは、明らかな破裂を示すものである)の検出により早期介入が可能になり、組織の損傷が防止されかつ忌者にとって便利な時に胸部移植片を交換することが可能になる。導電性流体を含んだ移植片の場合には、移植片内にバイオセンシングトランスボンダを配置して、一方の電極を導電性流体に塞出させかつ他方の電極を絶縁ワイヤ等により移植片の外面に電気的に接続できる。移植片の封入は電気的な絶縁であると考えると、両電極間のインピーダンスを測定することにより封入の一体性を試験できる。移植片が損なわれていない場合には、内部電極と、移植片の外面に接続されたワイヤとの間に極く僅かの電流が流れるか、電流は全く流れない。對入にひとたび漏洩が生じると、両電極間を通る低インピーダンス電流が容易に検出される。

別の構成として、圧電要素のような超音液変換器を収容したパイオセンシング

トランスポンダは、機械的補級物に取り付けて該補級物の共振周液数を測定し、 機械的故障の早期検出を行うことができる。同様に、超音波変換器を収容する2 つの別々のパイオセンシングトランスポンダは、機械的補級物の両面(一方の面 は超音液出力のパルスを放出し、他方の面はこれを受ける)に取り付けて、直前 に述べた態様と同様な態様で補級物の割れを検出することができる。

バイオセンシングトランスポンダの電極は、摩託を受ける人工関節(ボリエチレンで構成された関節を含む)の表面に埋入されたワイヤに接続することもできる。或る量の摩託がなされると、埋入ワイヤが露出されかつ物理的損傷または変形を受ける。電流を誘起させ、埋入ワイヤに流すことにより、物理的損傷または変形の結果としてワイヤの抵抗変化が検出される。好ましくは、電流がパルスとして誘起され、所要電力を最小にできる。本発明のこの実施形態では、埋入ワイヤの導体は、問題とする補紙物と同等か、これより摩託を受け易い材料であるのが好ましい。これにより、補綴物の所定の摩託閾値にひとたび到達すると、ワイヤは迅速に損傷を受けまたは変形され、これにより、その抵抗に検出可能な変化が生じる。

別の構成として、第10図に示すパイオセンシングトランスポンダを、電極120、122の一方の電極のみがカブセル124を通って外部環境に出るように変更することにより、機械的補綴物についての所定摩託関値を測定できる。このように構成されたパイオセンシングトランスポンダでは、トランスポンダは、絶縁ワイヤが埋入された機械的補綴物の所定摩託関値を検出するのに使用できる。ワイヤの一端は、パイオセンシングトランスポンダ内にシールされかつ外部環境から隔絶されたパイオセンサ電極に接続されており、一方、ワイヤの全長および他端は絶縁されている。次に、100mVピークピーク液形のような小さい信号が2つの電極に加えられ、この結果一方の電極から他方の電極に流れる容量性電流(capacitive current)が、パイオセンシングトランスポンダ内に収容されたトランスレジスタンス形(transresistance-type)増幅器等によりモニタリングされる。誘起される容量性電流の大きさは、補紙物と、カブセルを通って延びる電極との間の流体に露出される絶縁ワイヤの表面積の大きさに比例する。機械的

補級物が摩耗するとき、絶縁ワイヤが多く露出されるほどAC電流は増大する。 ワイヤの絶縁体が摩耗による損傷を受けると、付加AC電流が流れるであろうし、両電極間にDC試験信号が入力される場合には、DC電流も流れるであろう。 いずれにせよ、電極間で測定されるインピーダンスは、補級物の摩耗または絶縁 ワイヤへの損傷の増大につれて低下し、インピーダンスのこの低下は制御回路に よりモニタリングされ、補級物が所定摩耗関値に到達した時点が測定される。

本発明の移植可能なパイオセンシングトランスポンダにはほぼ全ての形式のセンサを組み込むことができ、組み込むことができるか否かは、単に特定センサおよび移植部位での利用空間のサイズによって定まることが明白である。前述のように、パイオセンシングトランスポンダは、生体に関する特定パラメータ値(生体組織に関する情報および生体内の他の移植片に関する情報を含む)を検出できるように構成されている。

また、バイオセンシングトランスポンダは、医学的評価または処置を遂行するのに使用される他の形式の装置にも使用できる。例えば第12図に示すように、 撮像素子を収容するバイオセンシングトランスポンダ146は、可撓性のある動脈内148に身体的に取り付けられて、カテーテルの使用を容易にすることができる。カテーテル148は、次に、所望の体腔または血管構造内にX線透視手法で案内されかつ遠隔読取り器により処理される。

別の構成として、例えば、手持ち形読取り器を使用して信号を局部化する場合に、トランスポンダ146から出力される電磁信号または超音液信号を使用して、挿入中にカテーテルを位置決めするのに使用できる。また、トランスポンタ146が所望位置に案内された後にカテーテル148からトランスポンダ146を解放するのに、種々の機械的および/または磁気ラッチ機構を使用できる。また、トランスポンダ146は、カテーテル148から解放される前に、例えば機械的突起部150または種々の他の形式のカプラにより、所望の組織に取り付けられるように構成できる。

前述の実施形態を含む本発明の全ての実施形態において、制御回路は、同類装置とのデータ衝突を回避するように構成されている。換言すれば、多数のバイオ センシングトランスポンダが遠隔読取り器の識別範囲内に移植される場合、識別 されたときに装置がそれぞれのデークを異なる時点で送信するように、各装置の 制御回路を変更する必要があるようになっている。

これは、データの送信を、データの全ビット流の送信に要する時間の整数倍の時間に僅かな時間を加えた時間だけ遅延させるランダム遅延発生器を制御回路に設けることにより違成される。この方法では、多数のパイオセンシングトランスポンダによるデータ送信がオーバーラップすることはありえない。このような遅延発生器には、所与のパイオセンシングトランスポンダと同じではない時間遅延をランダムに変化させるための専用シフトレジスタまたはフィードバックのような簡単なデジタル回路を組み込むことができる。決定性態様(deterministric fashion)でプログラムされた発生遅延パターンのシーケンスを有するフィードバックシフトレジスタ形遅延発生器を使用する場合には、該発生器の出発ビットシーケンスは、製造時に符号化されるか、パイオセンシングトランスポンダの識別データのビットのうちの或るものにすることができる。

別の構成として、制御回路にプログラム可能な遅延をもたせるか、所定のハードワイヤ形遅延をもつ構成にすることができる。各バイオセンシングトランスポンダは、いかなる遅延長さをもつかについて、多分カラーコードで識別される。 比較的小さい体積内に所与の数のバイオセンシングトランスポンダを移植する場合、最初に、禮々の遅延の非反復混合を選択できる。

当業者には明らかであろうが、本発明には種々の変更を施すことができる。しかしなから、これらの変更は本願の教示に含まれるものである。本発明は、請求の範囲に記載された範囲およびこれらの均等物によってのみ制限されるものである。

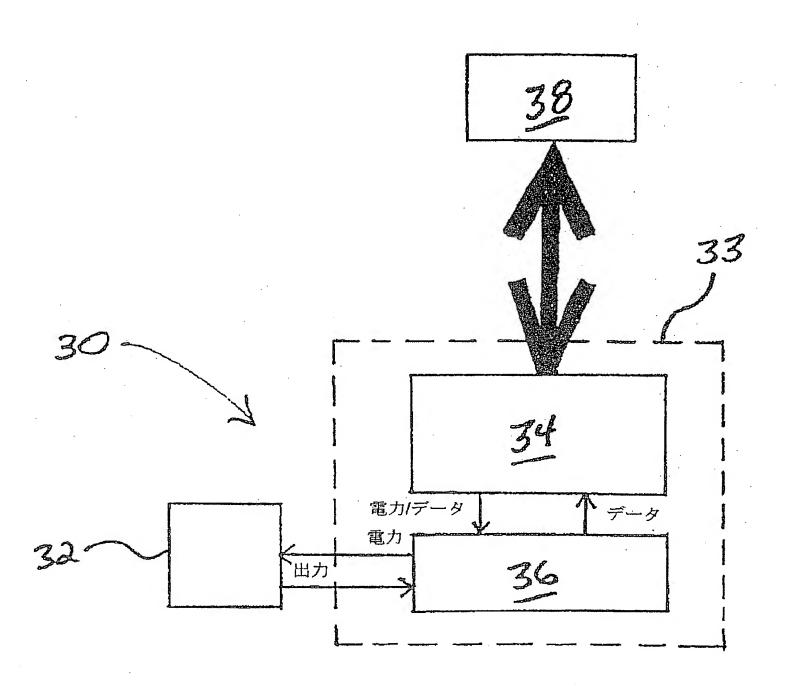
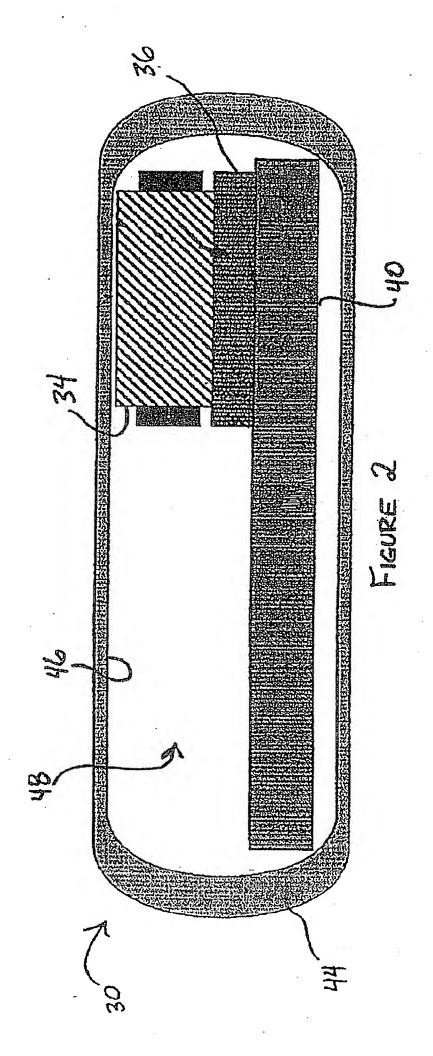
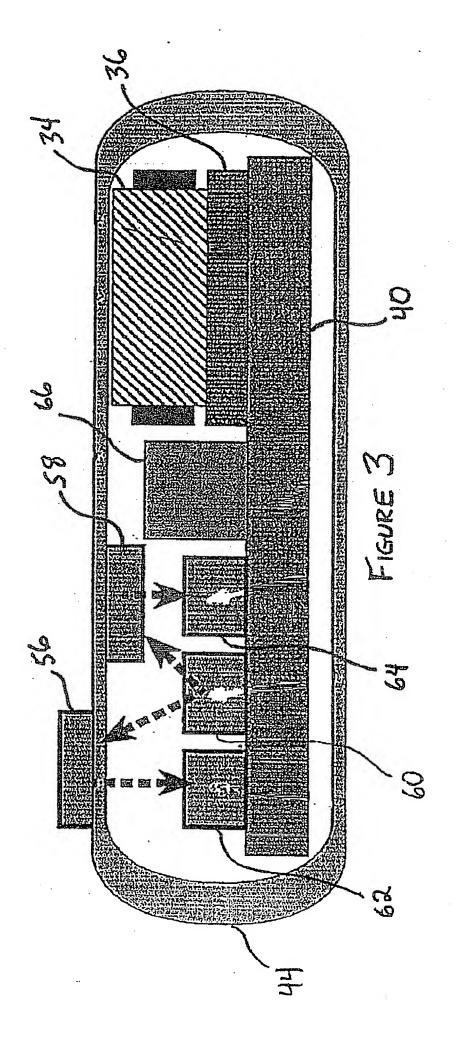
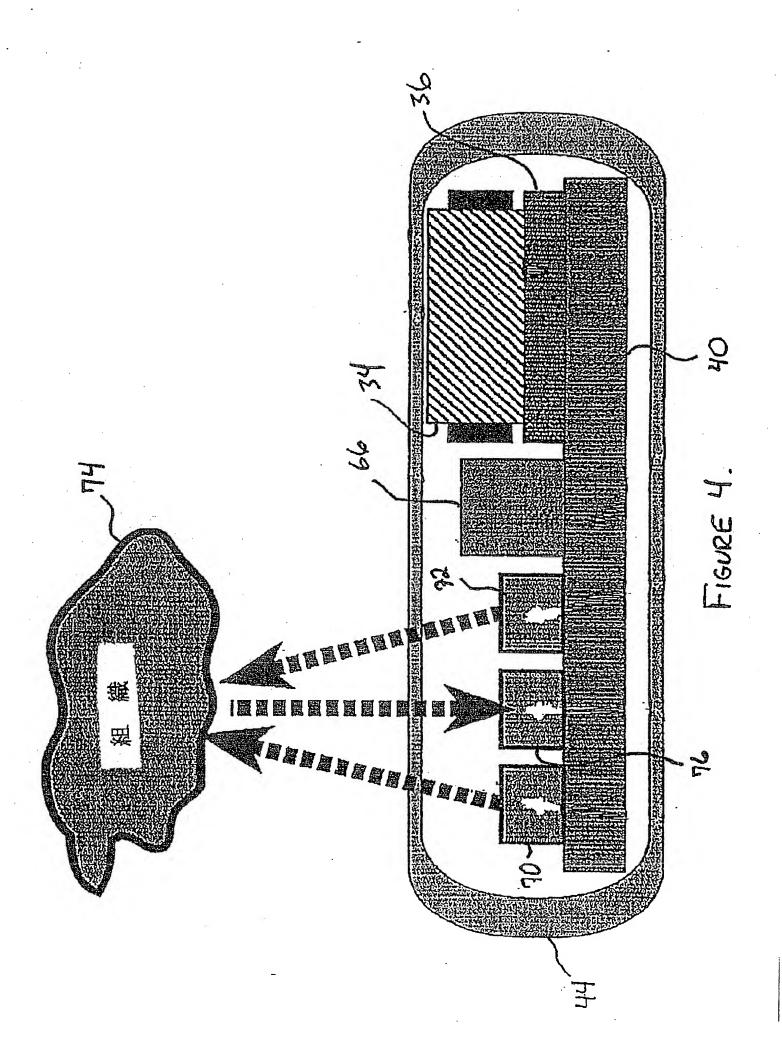
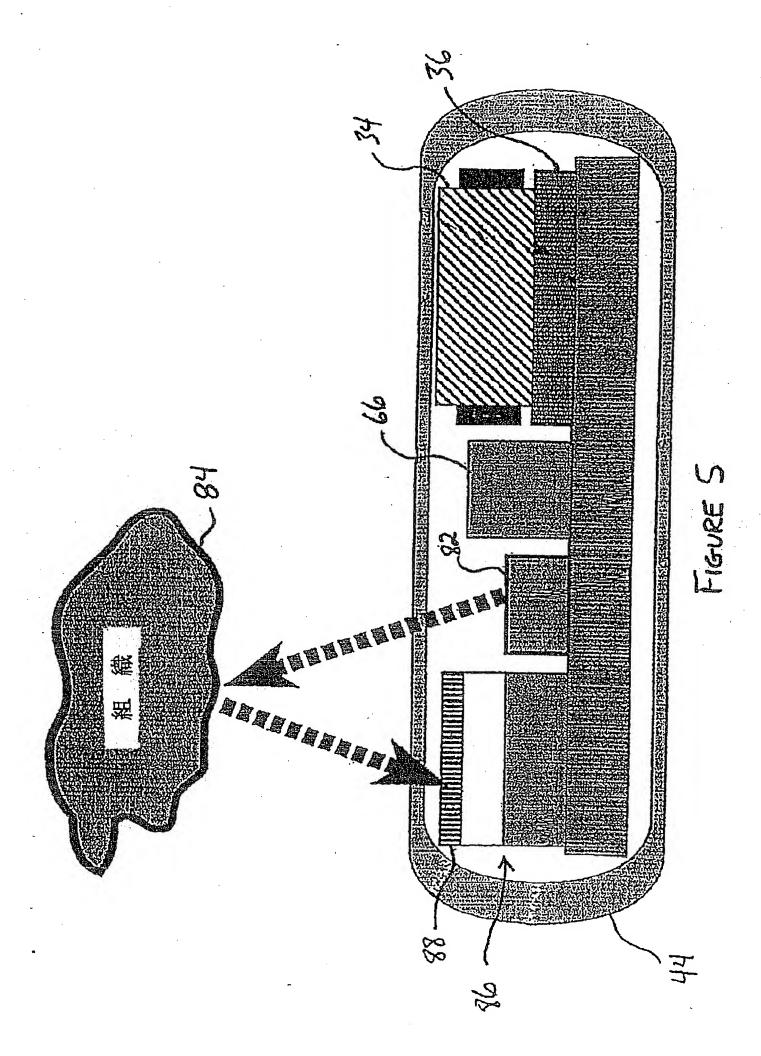


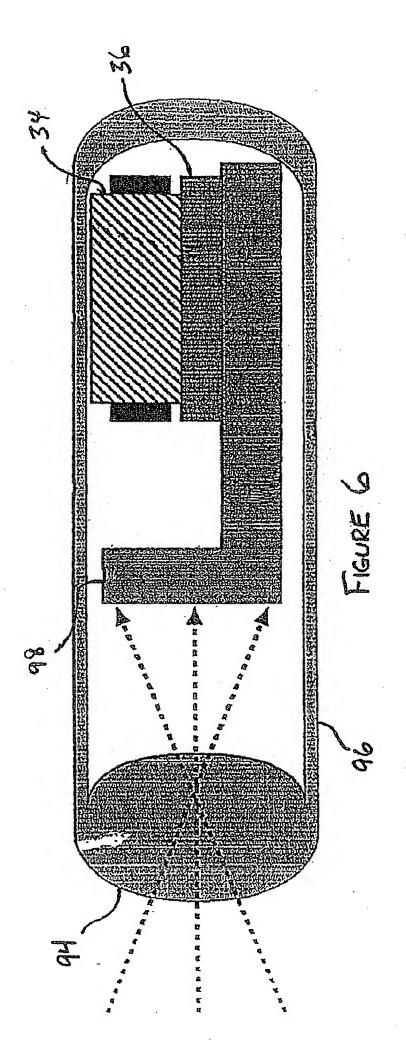
FIGURE 1

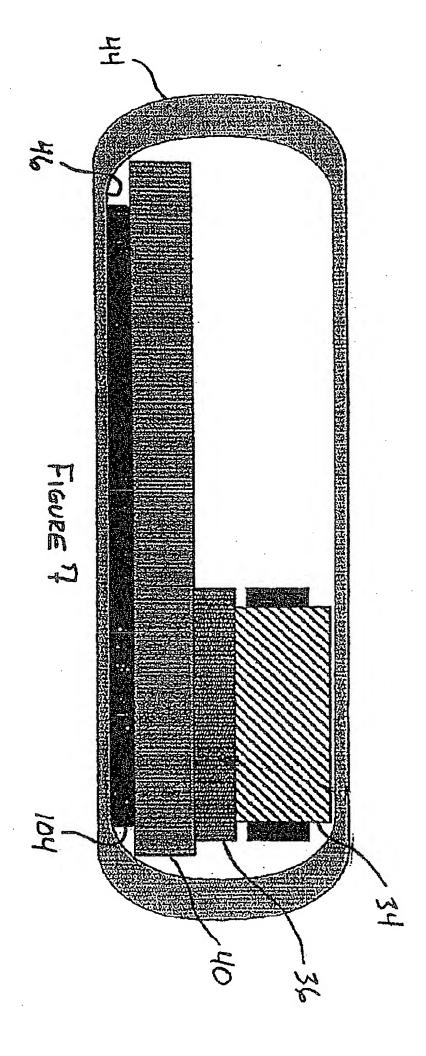




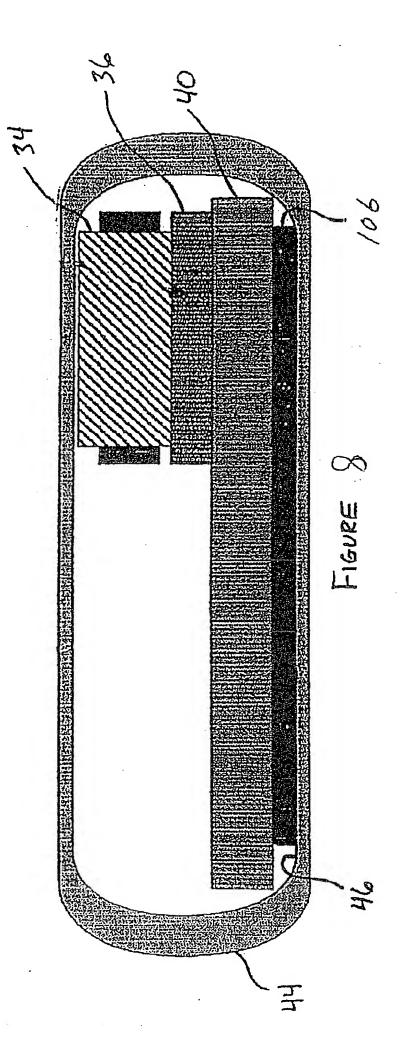


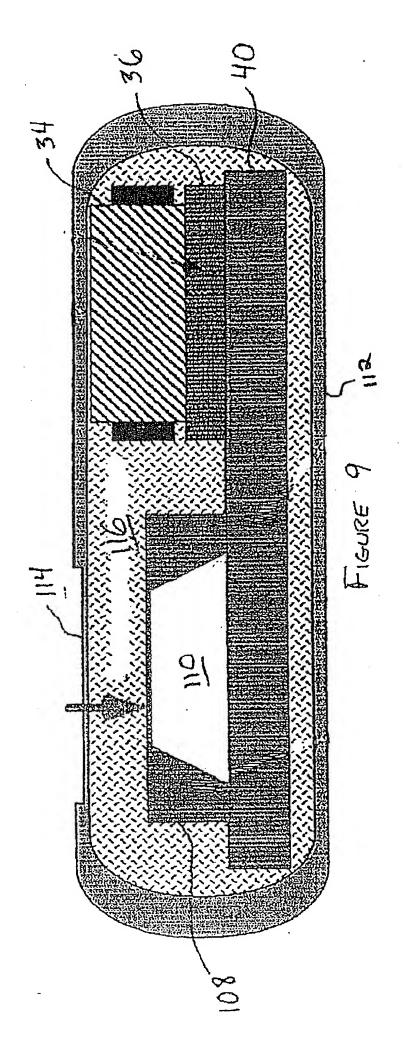


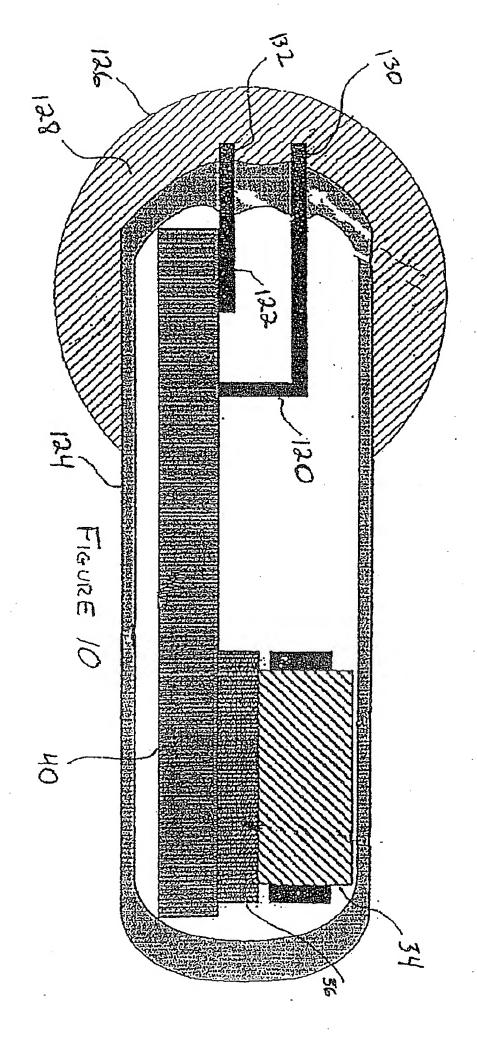


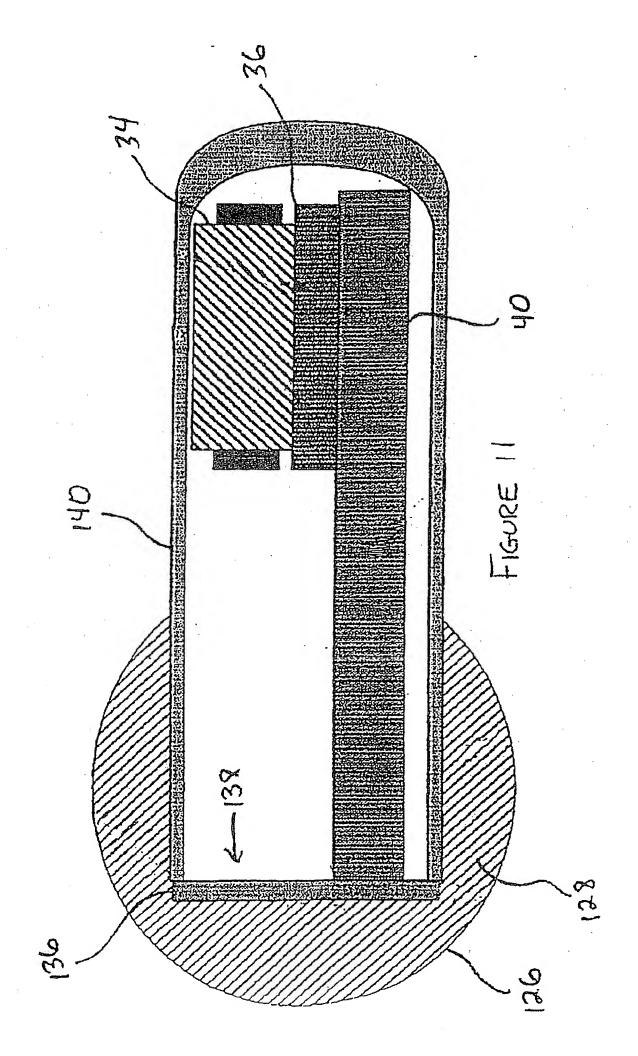


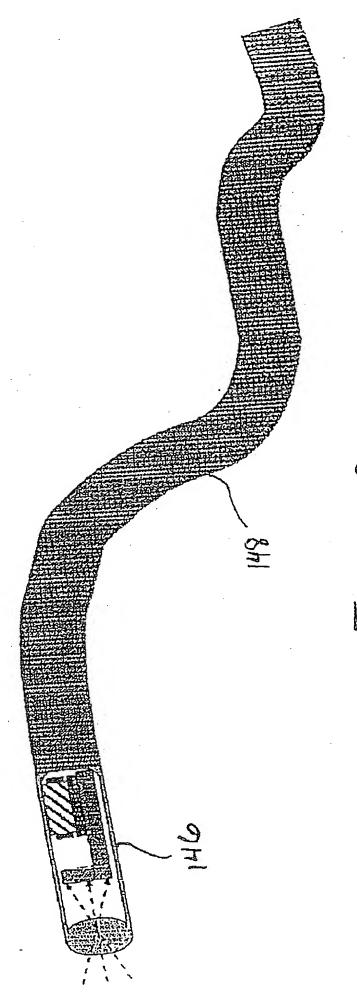
.











FIGURE, 12